

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局



(43) 国際公開日
2002年1月31日 (31.01.2002)

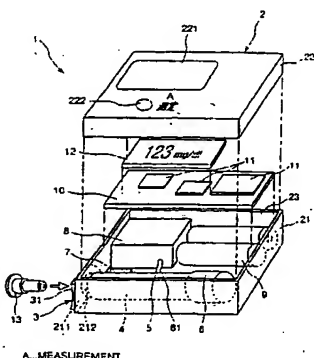
PCT

(10) 国際公開番号
WO 02/07599 A1

- (51) 国際特許分類: A61B 5/145, 5/15 (74) 代理人: 渡辺望稔, 外(WATANABE, Mochitoshi et al.); 〒101-0032 東京都千代田区岩本町2丁目12番5号 早川トナカイビル3階 Tokyo (JP).
- (21) 国際出願番号: PCT/JP01/06453
- (22) 国際出願日: 2001年7月26日 (26.07.2001)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願2000-225936 2000年7月26日 (26.07.2000) JP
特願2000-248777 2000年8月18日 (18.08.2000) JP
特願2000-248778 2000年8月18日 (18.08.2000) JP
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): テルモ株式会社 (TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒151-0072 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号 Tokyo (JP).
- (81) 指定国 (国内): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW.
- (84) 指定国 (広域): ARIPO 特許 (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), ユーラシア特許 (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ特許 (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI 特許 (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
- (72) 発明者: および
- (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 滝浪雅夫 (TAK-INAMI, Masao) [JP/JP], 矢口喜明 (YAGUCHI, Yoshiaki) [JP/JP], 園田耕一 (SONODA, Kouichi) [JP/JP]; 〒259-0151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP).
- 添付公開書類:
— 国際調査報告書
- 2文字コード及び他の略語については、定期発行される各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

(54) Title: BODY FLUID COMPOSITION MEASURING APPARATUS

(54) 発明の名称: 体液成分測定装置



(57) Abstract: A body fluid composition measuring apparatus capable of accurately measuring, in short time, specified components contained in body fluid, comprising, in the main body thereof, a measuring means (7) for detecting the sampling of the body fluid and measuring the composition of the sampled body fluid, a pump and a solenoid valve forming a decompressing mechanism, a pressure detection means and a reporting means, and a pressure regulating means for varying a pressure, wherein, by the measuring means (7) and decompressing mechanism, when the sampling of fluid is detected, the pump is stopped to reset the decompressed state and, by the pressure detection means and reporting means, a piercing means (4) is operated only when the pressure in a housing detected by a sensor is in the decompressed state and, when the sampling is detected, the decompression is reset and the information is reported.

[続葉有]

WO 02/07599 A1



(57) 要約:

短時間で正確に体液中の所定成分の測定を行なう体液成分測定装置に関する。該測定装置は、本体内に、体液の採取を検出するとともに採取された体液成分を測定する測定手段 7、減圧機構を形成するポンプと電磁弁を備え、血液の採取が検出されるとポンプが停止され減圧状態が解除される。また、圧力検出手段と報知手段を有し、センサにより検出されたハウジング内の圧力が減圧状態である場合のみ穿刺手段 4 が作動し、採取が検出されると、減圧が解除され、かつ情報が報知される。さらに、圧力を変動される圧力調節手段を有する。

明 細 書

体液成分測定装置

技術分野

本発明は、体液成分測定装置、特に、血液の検査に際し、表皮先を穿刺針で穿刺して血液を採取するとともに、その血液中の例えばブドウ糖のような特定成分の量を測定する体液成分測定装置に関する。

背景技術

近年、糖尿病患者の増加に伴い、日常の血糖値の変動を患者自身がモニターする自己血糖測定が推奨されてきている。

この血糖値の測定は、血中のブドウ糖量に応じて呈色する試験紙を装着し、該試験紙に血液を供給、展開して呈色させ、その呈色の度合いを光学的に測定（測色）して血糖値を定量化する血糖測定装置を用いて行われる。

この測定に先立ち、患者が自分の血液を採取する方法としては、穿刺針や小刀を備えた穿刺装置を用いて表皮の皮膚を穿刺した後、その穿刺部周辺を指等で圧迫して血液を絞り出すことが行われる。

しかしながら、指先は毛細血管が集中しており血液の採取に適している反面、神経も集中しており痛みが伴うことから、患者へ与える苦痛、負担が大きく、また、穿刺することによる恐怖感を伴うことから、自己血糖測定が続けられなくなる患者も多い。

また、従来の血糖測定では、穿刺操作と、血液採取操作と、測定操作とを別々に行うため、操作性にも劣っている。

このような問題点を解決し得る装置として、穿刺装置と測定装置とを一体化し、かつ、血液を絞り出すための吸引手段を備えた血糖測定装置が知られている（特願平10-183794号、特願平10-330057号）。

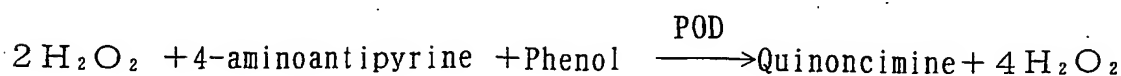
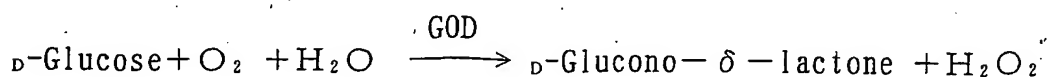
これらの血糖測定装置では、まず、チップ先端に指先を押し当て、この先端開口を気密性を保持するように封止する。

次に、先端開口から突出する穿刺針で指先を穿刺した後、この状態で吸引手段を作動させ（減圧状態とし）、穿刺部位から血液を吸い出し、その血液を採取する。そして、測定装置により、採取された血液の血糖値を測定する。

しかしながら、前記血糖測定装置では、一定の圧力で血液を吸引するので、血糖値の測定に必要な血液量を得るのに比較的長い時間を要する。

また押し当てられた指の位置等によっては、その指とチップ先端との間に隙間ができ、吸引手段を作動させても十分に減圧することができず、これにより血糖値の測定に必要な血液量が得られないか、または、十分な血液量を得るのに比較的長い時間を要する。

また血糖値を測定する際の、血液中のブドウ糖（ D-Glucose ）と試薬との化学反応式の一例を示すが下記化学反応式から判るように、血糖値の測定には、十分な量の酸素を必要とし、その酸素の量が不十分であると、正確な血糖値を得ることができない。



しかしながら、従来の血糖測定装置では、減圧状態のまま血糖値を測定することがあり、この場合は、酸素が不足し、正確な血糖値を得ることができないおそれがある。

そこで、本発明者は、このような欠点を解消するために、測定に先立って、減圧状態を解除または緩和することで、酸素（測定に必要な大気中の成分）を十分に供給することができることを見出し、本発明を完成するに至った。

本発明の目的は、短時間で、正確かつ確実に血液中の所定成分の測定を行うことができる体液成分測定装置を提供することにある。

発明の開示

上記のような目的は、下記のような本発明の第1の態様（1）～（10）により達成される。

（1）穿刺針および試験紙を備えるチップを装着して使用する体液成分測定装置であって、

穿刺する表皮を当てがう当て部と、

前記当て部に当てがわれた表皮を穿刺するよう前記穿刺針を作動させる穿刺手段と、

前記穿刺針および前記試験紙の収納空間とともに、前記穿刺針による表皮の穿刺部位を減圧状態にする減圧手段と、

前記穿刺部位より採取され、前記試験紙に展開された体液中の所定成分の量を測定する測定手段と、

前記体液の採取を検出する体液採取検出手段と、

少なくとも前記試験紙の収納空間の減圧状態を解除または緩和する減圧解除手段とを有し、

前記体液採取検出手段により前記体液の採取が検出されると、前記減圧解除手段により少なくとも前記試験紙の収納空間の減圧状態を解除または緩和し、その後、前記測定手段により前記採取された体液中の所定成分の量を測定するよう構成されていることを特徴とする体液成分測定装置。

(2) 前記測定には大気中の所定成分を必要とする上記(1)に記載の体液成分測定装置。

(3) 前記減圧解除手段は、前記収納空間と外部とを連通する流路と、該流路を開閉する弁とを有する上記(1)または(2)に記載の体液成分測定装置。

(4) 前記減圧解除手段は、前記収納空間と外部とを連通する流路を有し、該流路は、その少なくとも一部に、空気の通過抵抗が比較的大きい部分を有する上記(1)または(2)に記載の体液成分測定装置。

(5) 前記測定手段の少なくとも一部と、前記体液採取検出手段の少なくとも一部とが、互いに兼用のものである上記(1)ないし(4)のいずれかに記載の体液成分測定装置。

(6) 前記体液成分測定装置は、前記チップを保持し、前記穿刺手段を内蔵するハウジングを有し、

前記減圧手段は、前記ハウジング内の前記収納空間を減圧状態とする上記(1)ないし(5)のいずれかに記載の体液成分測定装置。

(7) 前記減圧解除手段は、前記ハウジング内の前記収納空間の減圧状態を解除または緩和する上記(6)に記載の体液成分測定装置。

(8) 前記穿刺手段の作動と前記減圧手段の作動とをほぼ同時に開始することができる上記(1)ないし(7)のいずれかに記載の体液成分測定装置。

本出願では、上記第1態様の発明が、さらに後述する第2態様の(12)で規定される圧力検出手段および報知手段を含む態様の発明(9)、あるいは第3態様の(25)で規定される圧力調節手段を含むかこれらの両方を含む態様の発明(10)も提供される。

(9) さらに、前記収納空間の圧力を検出する圧力検出手段と、所定の情報を報知する放置手段とを有し、前記減圧手段により前記収納空間の減圧を試み、前記圧力検出手段からの情報に基づいて、前記報知手段により報知を行うよう構成されている上記(1)ないし(8)のいずれかに記載の体液成分測定装置。

(10) さらに、前記穿刺貼りの収納空間の圧力を調節する圧力調節手段を有する上記(1)～(9)のいずれかに記載の体液成分測定装置。

また上記目的は、下記のような本発明の第2の態様(11)～(21)によっても達成される。

(11) 表皮を介し体液を採取して該体液の成分を測定する体液成分測定装置であって、

表皮を当てがう当て部と、

前記当て部に表皮を当てがうことにより気密に密閉される空間と、

前記空間を減圧状態にする減圧手段と、

前記空間内に採取された体液中の所定成分の量および／または性質を測定する測定手段と、

前記空間の圧力を検出する圧力検出手段と、

所定の情報を報知する報知手段とを有し、

前記減圧手段により前記空間の減圧を試み、前記圧力検出手段からの情報に基づいて、前記報知手段により報知を行うよう構成されていることを特徴とする体液成分測定装置。

(12) 穿刺針を備えるチップを装着して使用する体液成分測定装置であって、

穿刺する表皮を当てがう当て部と、

前記当て部に当てがわれた表皮を穿刺するよう前記穿刺針を作動させる穿刺手段と、

前記穿刺針の収納空間とともに、前記穿刺針による表皮の穿刺部位を減圧状態にする減圧手段と、

前記収納空間の圧力を検出する圧力検出手段と、

前記穿刺部位より採取された体液中の所定成分の量を測定する測定手段と、

所定の情報を報知する報知手段とを有し、

前記減圧手段により前記収納空間の減圧を試み、前記圧力検出手段からの情報に基づいて、前記報知手段により報知を行うよう構成されていることを特徴とする体液成分測定装置。

(13) 穿刺針を備えるチップを装着して使用する体液成分測定装置であって、

穿刺する表皮を当てがう当て部と、

前記当て部に当てがわれた表皮を穿刺するよう前記穿刺針を作動させる穿刺手段と、

前記穿刺針の収納空間とともに、前記穿刺針による表皮の穿刺部位を減圧状態にする減圧手段と、

前記収納空間の圧力を検出する圧力検出手段と、

前記穿刺部位より採取された体液中の所定成分の量を測定する測定手段と、

所定の情報を報知する報知手段とを有し、

前記減圧手段により前記収納空間の減圧を試み、前記圧力検出手段により前記収納空間の減圧状態が検出されない場合には、前記報知手段によりエラーであることを報知するよう構成されていることを特徴とする体液成分測定装置。

(14) 穿刺針を備えるチップを装着して使用する体液成分測定装置であって、
穿刺する表皮を当てがう当て部と、

前記当て部に当てがわれた表皮を穿刺するよう前記穿刺針を作動させる穿刺手段と、

前記穿刺針の収納空間とともに、前記穿刺針による表皮の穿刺部位を減圧状態にする減圧手段と、

前記収納空間の圧力を検出する圧力検出手段と、

前記穿刺部位より採取された体液中の所定成分の量を測定する測定手段と、

所定の情報を報知する報知手段とを有し、

前記減圧手段により前記収納空間の減圧を試み、前記圧力検出手段により前記収納空間の減圧状態が検出されない場合には、前記報知手段により前記当て部に当てがわれた表皮の位置を修正すべきであることを報知するとともに、所定時間経過しても前記圧力検出手段により前記収納空間の減圧状態が検出されないときは、前記報知手段によりエラーであることを報知するよう構成されていることを特徴とする体液成分測定装置。

(15) 前記圧力検出手段により前記収納空間の減圧状態が検出された場合

には、前記穿刺手段により前記穿刺針を作動させるよう構成されている上記（１２）ないし（１４）のいずれかに記載の体液成分測定装置。

（１６）穿刺針を備えるチップを装着して使用する体液成分測定装置であって、
穿刺する表皮を当てがう当て部と、

前記当て部に当てがわれた表皮を穿刺するよう前記穿刺針を作動させる穿刺手段と、

前記穿刺針の収納空間とともに、前記穿刺針による表皮の穿刺部位を減圧状態にする減圧手段と、

前記収納空間の圧力を検出する圧力検出手段と、

前記穿刺部位より採取された体液中の所定成分の量を測定する測定手段とを有し、

前記減圧手段により前記収納空間の減圧を試み、前記圧力検出手段により前記収納空間の減圧状態が検出された場合には、前記穿刺手段により前記穿刺針を作動させるよう構成されていることを特徴とする体液成分測定装置。

（１７）電氣的に駆動する駆動源を備え、該駆動源の駆動により前記穿刺手段の作動を開始させる作動開始手段を有し、

前記圧力検出手段により前記収納空間の減圧状態が検出された場合には、前記作動開始手段により前記穿刺手段の作動が開始され、該穿刺手段により前記穿刺針が作動するよう構成されている上記（１５）または（１６）に記載の体液成分測定装置。

（１８）前記穿刺手段は、プランジャと、前記プランジャを先端方向へ付勢する付勢部材とを有する請求項（１２）ないし（１６）のいずれかに記載の体液成分

測定装置。

(19) 前記プランジャは、その先端方向への移動を規制する係止部を有し、前記付勢部材により付勢された状態で前記係止部の係止を解除することにより先端方向へ移動し、前記穿刺針による穿刺を行う上記(18)に記載の体液成分測定装置。

(20) 電氣的に駆動する駆動源を備え、該駆動源の駆動により前記係止部の係止を解除する作動開始手段を有し、

前記圧力検出手段により前記収納空間の減圧状態が検出された場合には、前記作動開始手段により前記係止部の係止が解除される上記(19)に記載の体液成分測定装置。

(21) 前記圧力検出手段により前記収納空間の減圧状態が検出された場合には、一旦、前記減圧状態を解除し、この後、前記穿刺を行うとともに、前記減圧手段により前記穿刺針の収納空間とともに前記穿刺針による指の穿刺部位を減圧状態にする上記(12)ないし(20)のいずれかに記載の体液成分測定装置。

(22) 前記体液成分測定装置は、前記チップを保持し、前記穿刺手段を内蔵するハウジングを有し、

前記減圧手段は、前記ハウジング内の前記収納空間を減圧状態とする上記(12)ないし(21)のいずれかに記載の体液成分測定装置。

(23) 前記圧力検出手段は、前記ハウジング内の前記収納空間の圧力を検出する上記(22)に記載の体液成分測定装置。

上記目的は、さらに下記のような本発明の第3の態様(24)～(32)によ

り達成される。

(24) 表皮を介し体液を採取して該体液の成分を測定する体液成分測定装置であって、

表皮を当てがう当て部と、

前記当て部に表皮を当てがうことにより気密に密閉される空間と、

前記空間の圧力を調節する圧力調節手段と、

前記空間内に採取された体液の所定成分の量および／または性質を測定する測定手段とを有し、

前記空間内に表皮を介して体液を採取する際、前記圧力調節手段により前記空間内を減圧し、かつ、その圧力を経時的に変動させるよう構成されていることを特徴とする体液成分測定装置。

(25) 穿刺針を備えるチップを装着して使用する体液成分測定装置であって、

穿刺する表皮を当てがう当て部と、

前記当て部に当てがわれた表皮を穿刺するよう前記穿刺針を作動させる穿刺手段と、

前記穿刺針の収納空間の圧力を調節する圧力調節手段と、

前記穿刺部位より採取された体液中の所定成分の量を測定する測定手段とを有し、

前記穿刺部位より体液を採取する際、前記圧力調節手段により前記収納空間を減圧し、かつ、その圧力を経時的に変動させるよう構成されていることを特徴とする体液成分測定装置。

(26) 前記収納空間の圧力を検出する圧力検出手段を有し、該圧力検出手段が

らの情報に基づいて、前記圧力調節手段により前記収納空間の圧力を調節するよう構成されている上記（25）に記載の体液成分測定装置。

（27）前記体液を採取する際、前記圧力調節手段により、前記収納空間の圧力を、大気圧より低い第1の圧力と、該第1の圧力より高い第2の圧力とに交互に切り替えるよう構成されている上記（25）または（26）に記載の体液成分測定装置。

（28）前記第2の圧力は、大気圧または大気圧より低い上記（27）に記載の体液成分測定装置。

（29）前記第2の圧力と前記第1の圧力との差は、100～600mmHgである上記（27）または（28）に記載の体液成分測定装置。

（30）前記圧力変動の周期は、1～30secである上記（27）ないし（29）のいずれかに記載の体液成分測定装置。

（31）前記体液を採取する際、前記圧力調節手段により、前記収納空間の圧力を、一旦、大気圧より低い第1の圧力にし、その後、前記圧力を緩除に増加させるようなサイクルを少なくとも1回有する上記（25）または（26）に記載の体液成分測定装置。

（32）前記第1の圧力は、100～600mmHgである上記（27）ないし（31）のいずれかに記載の体液成分測定装置。

さらに上記第1ないし第3の態様において、

（33）前記チップに、前記穿刺する表皮を当てがう当て部を有する上記（1）～（8）、（14）～（23）ないし（25）～（32）のいずれかに記載の体液成分測定装置。

(34) 前記チップは、試験紙と、該試験紙に血液を供給する血液通路とを有する上記(1)～(8)、(14)～(23)ないし(25)～(33)のいずれかに記載の体液成分測定装置。

(35) 前記試験紙は、血糖測定用の試験紙である上記(34)に記載の体液成分測定装置。

図面の簡単な説明

図1は、本発明の体液成分測定装置の第1実施形態を模式的に示す斜視図である。

図2は、本発明において使用するチップの構成例を示す縦断面図である。

図3は、第1実施形態の体液成分測定装置が有する穿刺手段および穿刺手段を内蔵するハウジングの構成例を示す縦断面図（チップをハウジングに装着する前の状態）である。

図4は、第1実施形態の体液成分測定装置が有する穿刺手段および穿刺手段を内蔵するハウジングの構成例を示す縦断面図（チップをハウジングに装着した状態）である。

図5は、第1実施形態の体液成分測定装置における主要部の構成例を示す縦断面図（穿刺手段の作動前の状態）である。

図6は、第1実施形態の体液成分測定装置における主要部の構成例を示す縦断面図（穿刺手段の作動時の状態）である。

図7は、第1実施形態の体液成分測定装置における主要部の構成例を示す縦断面図（減圧手段の作動時の状態）である。

図8は、第1実施形態の体液成分測定装置における主要部の構成例を示す縦断面図（チップ退避機構の作動時の状態）である。

図9は、第1実施形態の体液成分測定装置における主要部の構成例を示す縦断面図（減圧解除手段の作動時の状態）である。

図10は、第1実施形態の体液成分測定装置における主要部の構成例を示す縦断面図（最終状態）である。

図11は、第1実施形態の体液成分測定装置の回路構成を示すブロック図である。

図12は、第1実施形態の体液成分測定装置の制御手段の制御動作（一部、操作者の動作等を含む）を示すフローチャートである。

図13は、本発明の体液成分測定装置の第2実施形態における主要部を示す縦斜視図である。

図14は、第2実施形態の体液成分測定装置の回路構成を示すブロック図である。

図15は、本発明の第2の態様の第1実施形態の体液成分測定装置が有する穿刺手段および穿刺手段を内蔵するハウジングの構成例を示す縦断面図（チップをハウジングに装着する前の状態）である。

図16は、本発明の第2の態様の第1実施形態の体液成分測定装置が有する穿刺手段および穿刺手段を内蔵するハウジングの構成例を示す縦断面図（チップをハウジングに装着した状態）である。

図17は、本発明の第2の態様の第1実施形態の体液成分測定装置における主要部の構成例を示す縦断面図（減圧手段の作動時の状態）である。

図18は、本発明の第2の態様の第1実施形態の体液成分測定装置における主要部の構成例を示す縦断面図（穿刺手段の作動時の状態）である。

図19は、本発明の第2の態様の第1実施形態の体液成分測定装置の回路構成を示すブロック図である。

図20は、本発明の第2の態様の第1実施形態の体液成分測定装置の制御手段の制御動作を示すフローチャートである。

図21は、本発明の第2の態様の第2実施形態における制御手段の制御動作を示すフローチャートである。

図22は、本発明の第2の態様の第3実施形態における制御手段の制御動作を示すフローチャートである。

図23は、本発明の第2の態様における血液を採取する際の穿刺針の収納空間（内腔部52）内の圧力パターンを示すグラフである。

図24は、本発明の第2の態様における本発明における血液を採取する際の穿刺針の収納空間（内腔部52）内の圧力パターンを示すグラフである。

図25は、本発明の第3態様の体液成分測定装置の第1実施形態を模式的に示す斜視図である。

図26は、本発明の第3態様の第1実施形態の体液成分測定装置が有する穿刺手段および穿刺手段を内蔵するハウジングの構成例を示す縦断面図（チップをハウジングに装着する前の状態）である。

図27は、本発明の第3態様の第1実施形態の体液成分測定装置が有する穿刺手段および穿刺手段を内蔵するハウジングの構成例を示す縦断面図（チップをハウジングに装着した状態）である。

図28は、本発明の第3態様の第1実施形態の体液成分測定装置における主要部の構成例を示す縦断面図（圧力調節手段および穿刺手段の作動前の状態）である。

図29は、本発明の第3態様の第1実施形態の体液成分測定装置における主要部の構成例を示す縦断面図（穿刺手段の作動時の状態）である。

図30は、本発明の第3態様の第1実施形態の体液成分測定装置における主要部の構成例を示す縦断面図（穿刺後で、かつ圧力調節手段の作動時の状態）である。

図31は、本発明の第3態様の第1実施形態の体液成分測定装置における主要部の構成例を示す縦断面図（最終状態）である。

図32は、本発明の第3態様の第1実施形態の体液成分測定装置の制御手段の制御動作を示すフローチャートである。

図33は、本発明の第3態様の第1実施形態の体液成分測定装置の血液を採取する際の穿刺針の収納空間（内腔部52）内の圧力パターンを示すグラフである。

図34は、本発明の第3態様の体液成分測定装置の第2実施形態における主要部を示す縦斜視図である。

図35は、本発明の第3態様の第2実施形態の体液成分測定装置の血液を採取する際の穿刺針の収納空間（内腔部52）内の圧力パターンを示すグラフである。

発明を実施するための最良の形態

本発明の体液成分測定装置は、表皮（皮膚）を介し体液を採取して、その体液の所定成分を測定する装置である。

表皮の前記体液の採取に関与する部位（本実施形態では、穿刺部位）は、好ましくは、指であるが、この他、例えば、手の平、手の裏、手の側部、腕、太腿等が挙げられる。

以下には、体液が血液である場合であり、指先（指）の表皮を穿刺する形態の体液成分測定装置（血糖測定装置）を代表として説明する。

以下、本発明の体液成分測定装置を添付図面に示す好適実施形態に基づいて詳細に説明する。

図1は、本発明の第1の態様に係る体液成分測定装置の第1実施形態を模式的に示す斜視図、図2は、本発明において使用するチップの構成例を示す縦断面図、図3および図4は、それぞれ、第1実施形態の体液成分測定装置が有する穿刺手段および穿刺手段を内蔵するハウジングの構成例を示す縦断面図、図5～図10は、それぞれ、第1実施形態の体液成分測定装置における主要部の構成例を示す縦断面図、図11は、第1実施形態の体液成分測定装置の回路構成を示すブロック図、図12は、第1実施形態の体液成分測定装置の制御手段の制御動作（一部、操作者の動作等を含む）を示すフローチャートである。なお、図1～図10中、紙面に対し右側を「基端」、左側を「先端」として説明する。

図1、図5および図11に示すように、第1実施形態の体液成分測定装置（血液成分測定装置）1は、本体2と、本体2に設置された当て部3と、ハウジング5内に収納された穿刺手段4と、ハウジング5の基端側に設けられたチップ退避機構6と、血液の採取を検出するとともに採取された血液中の所定成分を測定す

る測定手段7と、ハウジング5内を減圧状態とするポンプ8と、ハウジング5内の減圧状態を解除、緩和または保持する電磁弁26と、電池（電源）9と、回路基板10上に設けられた制御手段11と、表示部12とを備えている。

この体液成分測定装置1は、チップ13を装着して使用され、血液中の所定成分の測定の際の化学反応において、大気中の所定成分（例えば、酸素、二酸化炭素、水蒸気等）を必要とする。以下、各構成要素について説明する。

本体2は、対向する筐体21と蓋体22とで構成されている。この本体2は、その内部に収納空間23が形成されており、この収納空間23内には、前記穿刺手段4、ハウジング5、チップ退避機構6、測定手段7、ポンプ8、電磁弁26、電池9、回路基板10、制御手段11および表示部12が、それぞれ収納されている。

筐体21の先端側の壁部211には、筐体21の内外を貫通し、横断面での形状が円形の開口212が形成されている。この開口212を介して後述のハウジング5にチップ13が装着（保持）される。

また、壁部211の先端側の面には、開口212の外周を囲んで、指先（指）の形状に対応して形成された当て部3が設置されている。この当て部3の先端側には、指当て面31が形成されている。当て部3（指当て面31）に指先を当接させつつ、体液成分測定装置1を作動させる。

これにより、指の表皮が穿刺され、採取された血液中の所定成分（以下、本実施形態では、ブドウ糖を代表として説明する。）の量が測定される。

これら血糖測定装置では、まず、チップ先端に指先を押し当て、この先端開口212を気密性を保持するように封止する。

次に、先端開口 2 1 2 から突出する穿刺針で指先を穿刺した後、この状態で吸引手段を作動させ（減圧状態とし）、穿刺部位から血液を吸い出し、その血液を採取する。そして、測定装置により、採取された血液の血糖値を測定する。

蓋体 2 2 の上面には、蓋体 2 2 の内外を貫通する表示窓（開口） 2 2 1 が形成されており、その表示窓 2 2 1 は、透明な材料で構成される板状部材で塞がれている。

この表示窓 2 2 1 に対応する収納空間 2 3 内の位置には、表示部 1 2 が設置されている。したがって、表示窓 2 2 1 を介して、表示部 1 2 で表示される各種情報を確認することができる。

表示部 1 2 は、例えば、液晶表示素子（LCD）等で構成されている。この表示部 1 2 には、例えば、電源のオン／オフ、電源電圧（電池残量）、測定値、測定日時、エラー表示、操作ガイダンス等を表示することができる。

また、蓋体 2 2 の上面には、操作ボタン 2 2 2 が設置されている。体液成分測定装置 1 では、この操作ボタン 2 2 2 を押圧することにより、後述の穿刺手段 4 に続き、ポンプ（減圧手段） 8 が順次あるいはほぼ同時に作動するよう構成されている。

なお、この操作ボタン 2 2 2 を押圧することにより、体液成分測定装置 1 の電源がオンされる構成としてもよい。

表示部 1 2 の図 1 中下側には、回路基板 1 0 が設置され、この回路基板 1 0 上には、マイクロコンピュータで構成される制御手段 1 1 が搭載されている。この制御手段 1 1 は、例えば、血液が採取されたか否かの判別等、体液成分測定装置 1 の諸動作を制御する。また、この制御手段 1 1 は、測定手段 7 からの信号に基

づいて血液中のブドウ糖量（血糖値）を算出する演算部を内蔵している。

回路基板10の図1中左下側には、減圧手段（吸引手段）として、ポンプ8が設置されている。このポンプ8は、電力により作動するものであり、後述のハウジング5に形成された通気路54とチューブ81を介して連結されている。このチューブ81は、可撓性を有しており、例えば、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-酢酸ビニル共重合体（EVA）等のポリオレフィン、ポリアミド、ポリエステル、シリコーンゴム、ポリウレタン等の高分子材料で構成されている。

このポンプ8は、ハウジング5の内腔部52内の空気を吸引、排出することにより、ハウジング5の内腔部52を減圧状態とする。

また、ポンプ8は、指の穿刺部位から血液を吸い出すことができる程度（例えば、100～400mmHg程度）に、ハウジング5の内腔部52および指の穿刺部位を減圧状態とすることができるようなものであればよい。

回路基板10の図1中右下側には、電源として電池9が設置されている。この電池9は、ポンプ8、電磁弁26、制御手段11、表示部12等と電氣的に接続され、これらの作動に必要な電力を供給する。

ポンプ8の図1中手前側には、測定手段7が設置されている。この測定手段7は、後述のチップ13が備える試験紙18に血液が供給（採取）されるのを光学的に検出するとともに、試験紙18に展開された血液中のブドウ糖量を光学的に測定するものであり、その設置位置は、チップ13をハウジング5に装着、保持した状態で、試験紙18が位置する側位近傍とされる。

このように、測定手段7は、血液の採取を検出する機能と、試験紙18に展開

された血液中のブドウ糖（所定成分）の量を測定する機能とを兼ね備えているので、これらの手段をそれぞれ別個に設ける場合に比べ、部品点数を削減することができ、構成を簡素化することができ、また、装置の組立工数を減少させることができる。

この測定手段7は、発光素子（発光ダイオード）71と受光素子（フォトダイオード）72とを有している。

発光素子71は制御手段11と電氣的に接続され、受光素子72は、増幅器24およびA/D変換器25を介して制御手段11と電氣的に接続されている。

発光素子71は、制御手段11からの信号により作動し、光を発する。この光は、所定の時間間隔で間欠的に発光するパルス光であるのが好ましい。

チップ13をハウジング5に装着した状態で、発光素子71を点灯させると、発光素子71から発せられた光は試験紙18に照射され、その反射光は、受光素子72に受光され、光電変換される。受光素子72からは、その受光光量に応じたアナログ信号が出力され、その信号は、増幅器24で所望に増幅された後、A/D変換器25にてデジタル信号に変換され、制御手段11に入力される。

制御手段11では、入力された信号に基づいて、血液が採取されたか否か、すなわち、血液がチップ13の試験紙18に展開されたか否かを判別する。

また、制御手段11では、入力された信号に基づき、所定の演算処理を行い、また、必要に応じ補正計算を行って、血液中のブドウ糖の量（血糖値）を求める。求められた血糖値は、表示部12に表示される。

測定手段7の図1中手前側には、穿刺手段4を内蔵するハウジング5とハウジング5の基端側に連結して設けられたチップ退避機構6とが設置されてい

る。

チップ退避機構 6 は、筐体 21 に固着され、一方、ハウジング 5 は、筐体 21 には、固着されず、チップ退避機構 6 により、その軸方向（図 1 中左右の方向）に移動し得るように設置されている。

前述したように、この体液成分測定装置 1 は、ハウジング 5 にチップ 13 を装着して使用される。このチップ 13 は、図 2 に示すように、穿刺針 14 と、穿刺針 14 を摺動可能に収納する第 1 のハウジング 15 と、第 1 のハウジング 15 の外周部に設置された第 2 のハウジング 16 と、第 2 のハウジング 16 の外周部に設置された試験紙固定部 17 と、試験紙固定部 17 に固定された試験紙 18 とで構成されている。

穿刺針 14 は、針体 141 と、針体 141 の基端側に固着されたハブ 142 とで構成され、第 1 のハウジング 15 の内腔部 152 内に収納されている。

針体 141 は、例えば、ステンレス鋼、アルミニウム、アルミニウム合金、チタン、チタン合金等の金属材料よりなる中空部材または中実部材で構成され、その先端には、鋭利な刃先（針先）が形成されている。この刃先により、指先の表面（皮膚）が穿刺される。

また、ハブ 142 は、ほぼ円柱状の部材で構成され、その外周部が第 1 のハウジング 15 の内周面 151 に当接しつつ摺動する。

このハブ 142 の基端部には、縮径した縮径部 143 が形成されている。この縮径部 143 は、後述の穿刺手段 4 を構成するプランジャ 41 の針ホルダ 411 と嵌合する。

第 1 のハウジング 15 は、壁部 153 を底部とする有底筒状の部材で構成

され、その内部には内腔部152が形成されている。

壁部153のほぼ中央部には、横断面での形状が円形の孔154が形成されている。この孔154には、指先（指）表皮の穿刺に際し、針体141が通過する。また、孔154の孔径は、ハブ142の先端外径より小さく設定されている。このため、穿刺針14が内腔部152の先端方向へ移動し、ハブ142の先端と壁部153の基端とが当接すると、それ以上、穿刺針14が先端方向へ移動することが防止される。したがって、針体141は、指先の穿刺に際し、チップ13の先端からの突出長さが一定に保たれる。このため、針体141の刃先が指先を必要以上に深く穿刺してしまうことをより確実に防止することができる。

また、後述のプランジャ41の移動距離を調節する機構を設け、これにより、針体141の刃先による指先の穿刺深さを調節するようにしてもよい。

第1のハウジング15の外周部には、第2のハウジング16が固着されている。

第2のハウジング16は、ほぼ円筒状の部材で構成され、その内部には、内腔部161が形成されている。

また、第2のハウジング16の先端には、リング状に突出した当接部163が形成されている。この当接部163は、指先を押し当る部位（すなわち当て部）であり、その内側には、内腔部161が開放する先端開口（開口）162が形成されている。当接部163の先端外周縁は、指先に押し当られたときに穿刺周辺部を刺激し穿刺時の痛みを和らげる効果を発揮するのに適した形状をなしている。また、ポンプ8により減圧状態となったとき、当接部163の先端と指先の表面との間から空気が流入することを極力抑制し得るような形状となってい

る。なお、第2のハウジング16の先端には、当接部163が設けられず、第2のハウジング16の先端面が平坦な面を構成してもよい。

第2のハウジング16には、当接部163の基端付近の外周部に、外側に向かって突出するリング状のフランジ164が形成されている。このフランジ164は、後述のハウジング5に装着した状態で、その基端がハウジング5の先端に当接し、ハウジング5に対する位置を規定する。

第2のハウジング16の外周部には、凹部165が形成され、この凹部165には、円盤状の試験紙18が設置された試験紙固定部17が装着されている。

また、第2のハウジング16の内周面には、内腔部161に向かって突出する血液導入ガイド166が形成されている。この血液導入ガイド166は、指先の穿刺後、先端開口162から内腔部161に流入した血液（検体）を、受け止める機能を有するものである。

このようなチップ13では、第2のハウジング16、試験紙固定部17を経て、第2のハウジング16の内腔部161と外部とを連通する血液通路19が形成されている。この血液通路19は、穿刺により得られた血液を試験紙18へ導くための流路であり、内腔部161へ開放する通路開口191とチップ13の外部へ開放する通路開口192とを有している。なお、通路開口192は、試験紙18の中心部に位置している。

また、血液導入ガイド166は、通路開口191付近に形成されている。このため、血液導入ガイド166で受け止められた血液は、効率よく通路開口191から血液通路19に導かれる。この血液は、毛細管現象により通路開口192まで到達し、通路開口192を塞ぐように設置された試験紙18の中心部に供給さ

れ、放射状に展開する。

この試験紙18は、血液を吸収・展開可能な担体に、試薬を担持させたものである。

担体としては、例えば、不織布、織布、延伸処理したシート等のシート状多孔質体が挙げられる。この多孔質体は、親水性を有するものが好ましい。

担体に担持される試薬は、血液（検体）中の測定すべき成分により、適宜決定される。例えば、血糖値測定用の場合、グルコースオキシターゼ（GOD）と、ペルオキシターゼ（POD）と、例えば4-アミノアンチピリン、N-エチルN-（2-ヒドロキシ-3-スルホプロピル）-m-トルイジンのような発色剤（発色試薬）とが挙げられ、その他、測定成分に応じて、例えばアスコルビン酸オキシダーゼ、アルコールオキシダーゼ、コレステロールオキシダーゼ等の血液成分と反応するものと、前記と同様の発色剤（発色試薬）とが挙げられる。また、さらにリン酸緩衝液のような緩衝剤が含まれていてもよい。なお、試薬の種類、成分については、これらに限定されないことは言うまでもない。

このようなチップ13は、前述した筐体21の開口212を介してハウジング5（嵌合部53）に着脱自在に装着（嵌合）される。

ハウジング5は、図3および図4に示すように、壁部51を底部とする有底筒状の部材で構成され、その内部には、内腔部（収納空間）52が形成されている。また、ハウジング5の先端側は、その内径がチップ13の外周の形状に対応して縮径した嵌合部53が形成されている。この嵌合部53にチップ13が挿入され、嵌合（固定）される。なお、図3および図4では、説明の理解を容易にするために、チップ13の構造を簡略化して示した。

ハウジング5の側部には、内腔部52と外部とを連通する通気路54が形成され、この通気路54は、チューブ81を介してポンプ8に接続されている。内腔部52内の空気は、通気路54およびチューブ81を介してポンプ8により吸引され、内腔部52（チップ13内を含む）は、減圧状態とされる。

また、図5に示すように、チューブ81の途中には、チューブ82の一端が接続され、そのチューブ82の他端は、本体21の外部に開放している。このチューブ82は、可撓性を有しており、例えば、前記チューブ81と同様の材料で構成することができる。

チューブ82の途中には、その流路を開閉（開放／閉鎖）する電磁弁26が設置されている。

電磁弁26が閉じているとき（閉状態のとき）は、前記内腔部52（チップ13内を含む）の減圧状態が保持され、電磁弁26が開くと（開状態になると）、前記減圧状態の内腔部52内に、チューブ82、81および通気路54を介して、外部から空気（大気）が導入され、その減圧状態が解除または緩和される。

したがって、前記チューブ（流路）81、82および電磁弁26により、減圧解除手段が構成される。

図3および図4に示すように、ハウジング5の壁部51には、そのほぼ中央部に孔511が形成されている。この孔511には、内部にオリフィス（通路）651が形成された細管65が設置されている。このオリフィス651を介して、細管65の両側に設けられた内腔部52と後述の容積可変室631との間を空気が流通する。

ハウジング5の先端には、リング状のシールリング（封止部材）55が嵌合されている。これにより、チップ13をハウジング5に装着すると、チップ13のフランジ164の基端とシールリング55とが当接し、内腔部52の気密性が保持される。

このシールリング55は、弾性体で構成されている。このような弾性体としては、例えば、天然ゴム、イソpreneゴム、ブタジエンゴム、スチレン-ブタジエンゴム、ニトリルゴム、クロロpreneゴム、ブチルゴム、アクリルゴム、エチレン-プロピレンゴム、ヒドリンゴム、ウレタンゴム、シリコーンゴム、フッ素ゴムのような各種ゴム材料や、スチレン系、ポリオレフィン系、ポリ塩化ビニル系、ポリウレタン系、ポリエステル系、ポリアミド系、ポリブタジエン系、フッ素ゴム系等の各種熱可塑性エラストマーが挙げられる。

ハウジング5は、その基端部外周に、外側に向かって突出するリング状のフランジ56が形成され、また、その基端には、円筒状の凸部59が形成されている。

このようなハウジング5の嵌合部53より基端側の内腔部52内には、穿刺手段4が収納されている。この穿刺手段4は、それに装着される穿刺針14を先端方向へ移動させ、針体141の刃先により指先の表面を穿刺する。

穿刺手段4は、プランジャ41と、プランジャ41を先端方向へ付勢するコイルバネ（付勢部材）42と、プランジャ41を基端方向へ付勢するコイルバネ（付勢部材）43とを有している。

プランジャ41の先端部には、カップ状の針ホルダ411が設けられている。この針ホルダ411には、穿刺針14の縮径部143が着脱自在に嵌合される。

また、プランジャ41の基端部には、先端に突起状の係止部413を有する弾性変形可能な弾性片412が設けられている。

チップ13をハウジング5に装着する前の状態、すなわち、穿刺針14をプランジャ41に装着する前の状態（図3参照）では、係止部413は、弾性片412の弾性力により図3中上方向へ付勢されてハウジング5の内周面に当接している。一方、チップ13をハウジング5に装着した状態、すなわち、穿刺針14をプランジャ41に装着した状態（図4参照）では、係止部413は、ハウジング5の内外を貫通するように形成された開口57内に挿入され、その縁部に係止する。これにより、プランジャ41の先端方向への移動が規制される。なお、開口57は、平板状のシール部材（封止部材）58で塞がれ、内腔部52の気密性が保持されている。このシール部材58は、前記シールリング55と同様の材料で構成することができる。

コイルバネ（穿刺用バネ）42は、プランジャ41の基端側に設置され、その両端は、それぞれ、プランジャ41および壁部51に当接している。一方、コイルバネ（押し戻し用バネ）43は、プランジャ41の先端側に設置され、その両端は、それぞれ、プランジャ41および嵌合部53に当接している。

また、図3および図4に示すように、ハウジング5の外部には、係止部413を内腔部52内に向かって（図中矢印方向へ）移動させることができる係止解除部材223が設けられている。この係止解除部材223は、前述の操作ボタン222の押圧に連動して移動する。

係止部413が開口57に係止している状態では、コイルバネ42は、圧縮状態とされ、プランジャ41を先端方向へ付勢する。操作ボタン222を押圧し、

係止解除部材 2 2 3 を、図中矢印方向へ移動させ、係止部 4 1 3 の係止状態を解除すると、コイルバネ 4 2 は、伸張してプランジャ 4 1 を先端方向へ移動させ、針体 1 4 1 の刃先が指先の表面（皮膚）を穿刺する。

一方、このとき、コイルバネ 4 3 は、圧縮され、プランジャ 4 1 を基端方向へ付勢、すなわち、プランジャ 4 1 を基端方向へ押し戻そうとする。その後、プランジャ 4 1 は、減衰運動し、コイルバネ 4 2 の弾性力とコイルバネ 4 3 の弾性力とが釣り合う位置で静止する。

なお、プランジャ 4 1 が静止した状態では、針体 1 4 1 の刃先は、チップ 1 3 内に収納されている。

ハウジング 5 の基端側には、チップ退避機構 6 が設けられている。

チップ退避機構 6 は、ハウジング 5 およびそれに装着されたチップ 1 3 を指先 2 0 0 から離間する方向（基端方向）へ移動させるものである。

このチップ退避機構 6 は、図 5 ～図 1 0 に示すように、本体部 6 1 と、シールリング 6 4 と、細管 6 5 とを有している。

本体部 6 1 は、壁部 6 2 を底部とする有底筒状の部材で構成され、その内部には、内腔部 6 3 が形成されている。この内腔部 6 3 には、ハウジング 5 の基端側が挿入されている。

本体部 6 1 の先端には、その中心方向に向かって突出するリング状の凸部 6 1 1 が形成されている。チップ退避機構 6 の作動前の状態では、凸部 6 1 1 の基端とフランジ 5 6 の先端とが当接している。これにより、ハウジング 5 は、先端方向への移動が規制される。すなわち、ハウジング 5 が本体部 6 1 から抜けてしまうのを防止することができる。

また、このとき、当接部163の先端は、指当て面31とほぼ同じ位置か、もしくは、指当て面31から若干突出している（図5参照）。これにより、当て部3に指先200を当接すると、指先200の表面は、確実に当接部163に当接し、先端開口162を塞ぐことができる。

壁部62には、そのほぼ中央部に、横断面での形状が円形の凹部621が形成されている。この凹部621の径は、凸部59の外径とほぼ等しく設定され、この凹部621に凸部59が挿入されている。また、フランジ56の外径は、本体部61の内径とほぼ等しく設定されている。このような構成とすることにより、ハウジング5の軸方向の位置にかかわらず、例えば、図中上下方向のズレ（ハウジング5と本体部61との中心のズレ）をより確実に防止することができる。

凸部59の外周、すなわち、ハウジング5の基端と壁部62の先端側の面622との間には、リング状のシールリング64が設置されている。このシールリング64は、ハウジング5の基端と面622とのそれぞれに気密的に密着している。これにより、シールリング64とハウジング5の基端と面622と凹部621の内面とで囲まれる領域には、気密性を有する容積可変室（減圧室）631が画成されている。

また、シールリング64は、弾性体で構成され、チップ退避機構6の作動状態（図8に示す状態）では、その弾性力によりハウジング5を先端方向へ付勢している。すなわち、このシールリング64は、付勢手段としても機能するものである。このような弾性体としては、前記のシールリング55等と同様の材料を用いることができる。

細管65は、円筒状の部材で構成され、その内部には、オリフィス（通路）6

51が形成されている。このオリフィス651は、ハウジング5の内腔部52と容積可変室631とを連通する通路であり、細径なので空気の通過抵抗が大きい。このようなオリフィス651の径は、特に限定されないが、例えば、0.01～0.3mm程度であるのが好ましい。オリフィス651の径を前記の範囲内とすることにより、必要かつ十分な空気の通過（流通）抵抗が得られる。

また、オリフィス651の径を調節することにより、ポンプ8の作動とチップ退避機構6の作動との開始のタイミングを調節することができる。

なお、細管65は、図示のものに限定されるものではなく、また、その設置数も、必要に応じて、複数としてもよい。

このようなチップ退避機構6では、当接部163に指先200を当接し、先端開口162を封止した状態でポンプ8を作動させると、まず、内腔部52（チップ13内を含む）が減圧状態とされ、オリフィス651を介して、容積可変室631内の空気が内腔部52内へ流入し、容積可変室631の減圧が開始される。オリフィス651の空気の通過抵抗が高いことから、容積可変室631の容積は徐々に減少し、ハウジング5およびそれに装着されたチップ13が指先200から離間する方向へ徐々に移動する。

やがて、凸部59の基端591と凹部621の底面とが当接すると、ハウジング5およびそれに装着されたチップ13の基端方向への移動が停止する（図8参照）。よって、この凸部59の軸方向の長さを調節することにより、チップ13が指先200から必要以上に離間するのを防止することができる。すなわち、凸部59とこれに当接する凹部621の底面とで、チップ13の指先200

からの移動距離（最大退避距離）を規定する手段（移動距離規定手段）が構成される。

このようなチップ13と指先200との離間距離（チップ13の最大退避距離）は、特に限定されないが、例えば、0.2～2.5mm程度とするのが好ましく、0.5～1.5mm程度とするのがより好ましい。離間距離を前記の範囲内とすることにより、より確実かつ短時間で、十分な血液量を確保することができる。また、指先200が先端開口162から外れてしまうことをより確実に防止することができる。

また、チップ退避機構6は、ポンプ8の作動に続いて作動する。すなわち、このチップ退避機構6は、ポンプ8により内腔部52を減圧して、先端開口162で指先200を吸着してから、チップ13を徐々に基端方向へ退避（移動）させるよう構成されている。このため、チップ退避機構6は、指先200の穿刺部位210を減圧状態に維持しつつ、チップ13を指先200から離間することができる。

このようなチップ退避機構6は、ポンプ8により生じる減圧力を利用して作動するものである。つまり、ポンプ（減圧手段）8は、チップ退避機構6の構成要素の一つとも言うことができる。

また、このようなチップ退避機構6は、他の駆動源の追加を必要としないため、体液成分測定装置1の小型化、軽量化や製造コストの削減に有利である。

また、この体液成分測定装置1では、図6に示すように、当て部3に指先200を押し当てると、指先200の表面は、当接部163の先端に当接し、こ

の当接部163の先端により穿刺部位210の周辺部位の毛細血管は、圧迫されるが、指先200の穿刺部位210を減圧状態に維持しつつ、チップ13を指先200から離間することができるので、当接部163の先端で圧迫されていた穿刺部位210の周辺部位の毛細血管が開放され、血液220がより確実にしかも短時間で穿刺部位210から吸い出され、ブドウ糖量の測定に必要なかつ十分な血液量を確保することができる。

また、チップ退避機構6の作動状態（図8に示す状態）では、ハウジング5が基端方向へ移動し、シールリング64が圧縮状態とされる。前述したように、シールリング64は、弾性体で構成されているため、図8に示す状態では、ハウジング5を先端方向に付勢している。よって、電磁弁26を開いてこの減圧状態を解除すると、シールリング64は、自らの弾性力によりほぼ元の形状に戻り、ハウジング5を先端方向へ移動する（図9、図10参照）。このとき、ハウジング5のフランジ56の先端は、本体部61の凸部611の基端と当接し、それ以上、先端方向へ移動することが規制される（図10参照）。すなわち、ハウジング5およびそれに装着されたチップ13は、チップ退避機構6の作動前の位置に戻る。

次に、体液成分測定装置1を用いて穿刺、血液の採取、展開および血糖値測定を行う場合の各部の動作および制御手段の制御動作について、図2～図10および図12に示すフローチャートを参照しつつ説明する。

〔1〕 まず、チップ13を筐体21の開口212を介して、ハウジング5の嵌合部53に挿入し、穿刺針14の縮径部143を針ホルダ411に嵌合する（図4参照）。

さらに、チップ13を基端方向へ押し込むと、コイルバネ42の付勢力に抗して、プランジャ41が基端方向へ移動する。係止部413は、弾性片412の弾性力により付勢されて内腔部52の内周面に当接しているが、係止部413が開口57の位置にくると、開口57内に挿入される（図4参照）。これにより、チップ13による基端方向の押圧力を解除しても、係止部413が開口57に係止し、プランジャ41は先端方向への移動が規制される。このとき、コイルバネ42は、圧縮状態とされている。この状態で、穿刺手段4による穿刺の準備および血液（検体）採取の準備が完了する。

[2] 次に、図示しない電源スイッチをオンとする。これにより、体液成分測定装置1の各部が起動し、測定可能な状態となる。なお、電磁弁26は、閉じている。

[3] 次に、当て部3に指先（指）20を押し当てる。これにより、チップ13の当接部163に指先200が圧着される。このとき、空気の漏れができるだけ少なくなるように、先端開口162を指先200で塞ぐようにする（図5参照）。

[4] 次に、操作ボタン222を押圧操作し、指先200の表面を穿刺する（図12のステップS1）。

操作ボタン222を押圧すると、操作ボタン222と連結している係止解除部材223が図4中下側へ移動する。これにより、係止解除部材223が係止部413に当接し、これを内腔部52側へ押し戻す。これにより、係止部413の係止が外れ、圧縮されていたコイルバネ42の弾性力により、プランジャ41が先端方向に移動し、針体141が先端開口162より突出し、指先200の表面を

穿刺する（図6参照）。針体141による穿刺部位210からは、出血が生じる。

また、前記操作ボタン222の押圧により、ポンプ8の作動スイッチ（図示せず）もほぼ同時にオンされる。

[5] 針体141が指先200を穿刺した後は、コイルバネ43がプランジャ41を基端方向へ押し戻す。プランジャ41は減衰運動を経て、コイルバネ42の弾性力とコイルバネ43の弾性力とが釣り合う位置で静止する（図7参照）。このとき、針体141の刃先は、チップ13内に収納されている。このように、針体141の刃先は、穿刺時以外は先端開口162から突出しないようになっており、誤って皮膚等を傷つけることが無く、また、感染も防止することができ、安全性が高い。

[6] 前記ポンプ8の作動スイッチがオンすると、制御手段は、ポンプ8を作動させる（図12のステップS2）。

すなわち、前記[4]の操作とほぼ同時にポンプ8が作動し、ハウジング5の内腔部52内の空気の吸引が開始される。これにより、内腔部52（チップ13内を含む）は、その圧力が低下し、減圧状態とされる。

このとき、指先200の針体141による穿刺部位210も減圧状態となっている。ただし、この状態では、当接部163の内側（先端開口162）に位置する指先200は、丘陵状にチップ13の内部に向かって盛り上がり、当接部163の先端が当接している穿刺部位210の周辺部位では、毛細血管が圧迫されている。

[7] さらに、ポンプ8による内腔部52の吸引を継続すると、容積可変室

631内の空気は、オリフィス651を介して徐々に内腔部52内へ流出し、容積可変室631は、徐々にその容積が減少する。これにより、ハウジング5およびそれに装着されたチップ13は、基端方向へ向かって、すなわち、指先200から離間する方向に向かって、徐々に移動を開始する。

このとき、内腔部52および指先200の穿刺部位210の減圧状態は、維持されているため、先端開口162から指先200が外れることはない。また、チップ13が指先200から離間する方向へ移動しても、指先200は、当て部3に当接しているのでチップ13に追従して移動することがない。このため、チップ13は、指先200から確実に離間する。

チップ13が指先200から離間することにより、当接部163の先端で圧迫されていた穿刺部位210の周辺部位の毛細血管は、徐々に開放され、穿刺部位210から血液220が吸い出される（図8参照）。すなわち、指先200とチップ13との離間を行わない場合に比べて出血が促進され、必要な血液量を短時間で確保することができる。

なお、このようなポンプ8により生じる最低圧力は、例えば100～400 mmHg程度であるのが好ましい。

やがて、凸部59の基端591と凹部621の底面とが当接する。これにより、ハウジング5およびそれに装着されたチップ13の基端方向への移動が停止する。このように、チップ13は、指先200から適度な距離離間したところで停止するので、指先200が先端開口162から外れてしまうことがない。このため、穿刺部位210から吸い出された血液220が飛散し、周囲を汚染するのをより確実に防止することができ、安全性が高い。

以上のように、体液成分測定装置 1 では、1 回の操作ボタン 2 2 2 の押圧により、穿刺動作と減圧動作とがほぼ同時に行われ、また、チップ 1 3 の退避動作は、ポンプ 8 による減圧力を利用して行なわれ、また、後述する減圧解除動作も自動的に開始されるため、その操作性が極めて良い。

[8] 前記 [7] の操作で、穿刺部位 2 1 0 上に粒状に隆起した血液 2 2 0 は、チップ 1 3 内に吸引され、その内部に形成された血液導入ガイド 1 6 6 に接触し、血液通路 1 9 を介して試験紙 1 8 へ導かれ、試験紙 1 8 の中心部に供給され、放射状に展開される（図 2 参照）。

試験紙 1 8 上への血液 2 2 0 の供給、展開に伴い、血液 2 2 0 中のブドウ糖（測定すべき成分）と試験紙 1 8 に担持された試薬とが反応し、試験紙 1 8 は、ブドウ糖量に応じて呈色する。

一方、制御手段 1 1 は、図 1 2 に示すステップ S 2 を実行した後、測定手段 7 を駆動し、その測定手段 7 を介して試験紙 1 8 の呈色を監視（モニタ）し、血液が採取されたか否かを判断する（図 1 2 のステップ S 3）。

このステップ S 3 では、測定手段 7 の受光素子 7 2 から入力される信号の電圧レベルが予め設定されているしき値を超えた場合には、血液が採取されたと判断し、前記信号の電圧レベルがそのしき値以下である場合には、血液が採取されていないと判断する。

なお、前記しき値は、試験紙 1 8 が呈色する前の前記信号の電圧レベルより十分大きく、かつ、呈色したときの前記信号の電圧レベルより十分小さい値に設定される。

前記ステップ S 3 において、血液が採取されていないと判断した場合には、タ

タイムアップか否かを判断する（図12のステップS4）。

前記ステップS4において、タイムアップではないと判断した場合には、ステップS2に戻り、再度、ステップS2以降を実行し、タイムアップと判断した場合には、エラー処理を行う（図12のステップS5）。

このステップS5では、ポンプ8を停止し、電磁弁26を開いて、前記減圧状態を解除するとともに、エラーである旨を示す表示（エラー表示）を表示部12に表示する。

操作者（使用者）は、このエラー表示により、エラーであること（何らかのトラブルがあったこと）を把握することができる。

なお、前記電磁弁26を開いたときの作用は、後に詳述する。

また、前記ステップS3において、血液が採取されたと判断した場合には、ポンプ8を停止する（図12のステップS6）。

次いで、電磁弁26を開いて、前記減圧状態を解除する（図12のステップS7）。

電磁弁26が開くと、チューブ82、81および通気路54を介して、内腔部52（チップ13内を含む）および穿刺部位210に外気（大気）が流入し、内腔部52（チップ13内を含む）および穿刺部位210は、大気圧に復帰する（図9参照）。

また、シールリング64は、自らの弾性力によりほぼ元の形状に戻り、ハウジング5を先端方向へ移動する（図9、図10参照）。このとき、ハウジング5のフランジ56の先端は、本体部61の凸部611の基端と当接し、それ以上、先端方向へ移動することが規制される（図10参照）。

指先200の穿刺部位210の周辺部位の吸引感がなくなり、大気圧に戻ったことが確認されたら、チップ13の当接部163を指先200から離す。

[9] 制御手段11は、図12に示すステップS7を実行した後、前記試験紙18の呈色の度合いを測定手段7により測定し、得られたデータに基づき演算処理し、温度補正計算、ヘマトクリット値補正計算等の補正を行い、血糖値を定量化する(図12のステップS8)。

この場合、内腔部52(チップ13内を含む)の減圧状態、すなわち、試験紙18の収納空間の減圧状態が解除されているので、前記血液220中のブドウ糖(測定すべき成分)と試験紙18に担持された試薬との反応に必要な大気中の成分が十分に供給され、これにより血糖値を正確に測定することができる。

次いで、前記算出された血糖値を表示部12に表示する(図12のステップS9)。

これにより、血糖値を把握することができる。

以上説明したように、この体液成分測定装置1によれば、短時間で、確実に、測定に必要かつ十分な量の血液を採取することができるとともに、血糖値(血液中の所定成分の量)を正確かつ確実に測定することができる。

また、チップ13に試験紙18が設けられているので、穿刺、血液の採取および試験紙18への展開、測定(成分の定量化)を連続的に行うことができ、血糖値測定(成分測定)を容易かつ短時間で行うことができる。

また、使用に際しての準備操作が容易であり、このため、定期的に使用する場合や繰り返し使用する場合にも有利である。

また、一旦穿刺した後、誤って再度生体表面を穿刺する等の事故が防止され、

安全性が高い。しかも、穿刺針 14 が直接見えないので、穿刺の際の恐怖感も軽減される。

以上のことから、この体液成分測定装置 1 は、患者自身が自己の血糖値等を測定する際に使用するのに適している。

また、この体液成分測定装置 1 は、構成が簡単、小型、軽量であり、安価で、量産にも適する。

次に、本発明の第 1 態様の体液成分測定装置の第 2 実施形態について説明する。この第 2 実施形態の体液成分測定装置と、前述した第 1 実施形態の体液成分測定装置 1 とは、減圧解除手段の構成が異なる。

図 13 は、第 2 実施形態の体液成分測定装置における主要部の構成例を示す縦断面図、図 14 は、第 2 実施形態の体液成分測定装置の回路構成を示すブロック図である。

以下、前述した第 1 実施形態の体液成分測定装置 1 との相違点を中心に説明し、同様の事項については、その説明を省略する。また、以下の説明では、図 13 中の右側を「基端」、左側を「先端」という。

図 13 および図 14 に示すように、この第 2 実施形態の体液成分測定装置 1 では、前述した第 1 実施形態の体液成分測定装置 1 の電磁弁 26 の代わりに、細管 83 が設けられている。

細管 83 は、円筒状の部材で構成され、その内部には、オリフィス（流路）831 が形成されている。この細管 83 は、チューブ 82 の端部に接合（接続）されており、細管 83（オリフィス 831）の先端は、本体 21 の外部に開放している。

この細管 8 3 のオリフィス 8 3 1 は、細径なので空気の通過抵抗が大きい。このようなオリフィス 8 3 1 の径は、特に限定されないが、例えば、0.01～0.3mm程度であるのが好ましい。また、オリフィス 8 3 1 の長さは、特に限定されないが、5～1.5mm程度であるのが好ましい。オリフィス 8 3 1 の径を前記の範囲内とすることにより、必要かつ十分な空気の通過（流通）抵抗が得られる。

前記チューブ（流路）8 1、8 2 および細管 8 3 により、減圧解除手段が構成される。

なお、細管 8 3 は、図示のものに限定されるものではなく、また、その設置数やオリフィスの数は、必要に応じて、複数としてもよい。

次に、この体液成分測定装置 1 の動作について、図 1 2 に示すフローチャートを参照しつつ、前述した第 1 実施形態の体液成分測定装置 1 との相違点を中心に説明する。

まず、図 1 2 に示すステップ S 1 ～ステップ S 6 は、前述した第 1 実施形態の体液成分測定装置 1 とほぼ同様である。

この場合、この体液成分測定装置 1 では、細管 8 3 のオリフィス 8 3 1 から流入する外気（大気）の流量より、ポンプ 8 の作動により吸引される空気の流量の方が大きい（多い）ので、ステップ S 2 でポンプ 8 が作動すると、ハウジング 5 の内腔部 5 2 内の空気の吸引が開始され、これにより、内腔部 5 2（チップ 1 3 内を含む）は、その圧力が低下し、減圧状態とされる。

そして、この体液成分測定装置 1 では、ステップ S 6 でポンプ 8 を停止すると、細管 8 3 のオリフィス 8 3 1、チューブ 8 2、8 1 および通気路 5 4 を介

して、内腔部 5 2（チップ 1 3 内を含む）および穿刺部位 2 1 0 に外気（大気）が流入し、内腔部 5 2（チップ 1 3 内を含む）および穿刺部位 2 1 0 の減圧状態が解除される（図 1 2 のステップ S 7）。すなわち、内腔部 5 2（チップ 1 3 内を含む）および穿刺部位 2 1 0 は、大気圧に復帰する。

以下、図 1 2 に示すステップ S 8 およびステップ S 9 は、前述した第 1 実施形態の体液成分測定装置 1 と同様である。

この体液成分測定装置 1 によれば、前述した第 1 実施形態の体液成分測定装置 1 と同様の効果が得られる。

以上、本発明の第 1 態様の体液成分測定装置を図示の各実施形態に基づいて説明したが、本発明は、これらに限定されるものではなく、例えば、各部の構成は、同様の機能を発揮し得る任意の構成のものに置換することができる。

また、前記実施形態では、測定目的とする成分として、ブドウ糖（血糖値）を代表として説明したが、本発明では、測定目的の成分は、これに限らず、例えば、タンパク、コレステロール、尿酸、クレアチニン、アルコール、ナトリウム等の無機イオン等であってもよい。

また、前記実施形態では、血液の採取を検出する血液採取検出手段と、血液中の所定成分の量を測定する測定手段とを兼用する手段（実施形態では、この手段を「測定手段」と呼んでいる）を設けているが、本発明では、血液採取検出手段と、測定手段とをそれぞれ別個に設けてもよい。

また、前記実施形態では、血液採取検出手段として、血液の採取を光学的に検出する手段を用いているが、本発明では、これに限らず、この他、例えば、電気的に検出する手段を用いてもよい。

また、本発明では、血液の採取を光学的に検出する血液採取検出手段を用いる場合、前述したような血液中の成分と試薬との反応による試験紙の呈色（発色）を検出するものに限らず、この他、例えば、チップの試験紙に血液を供給する血液通路（血液流路）への血液の導入を検出するものでもよい。

この血液通路への血液の導入を検出する場合には、例えば、チップのうちの少なくとも血液通路の近傍を光透過性を有する（透明な）部材で形成し、血液採取検出手段により、その血液通路へ向けて光を照射し、その反射光または透過光を受光し、光電変換し、制御手段により、前記血液採取検出手段からの出力電圧をモニタするように構成する。前記血液通路へ血液が導入されると、その部位の色が略赤黒色に変化し、これにより、その部位からの反射光または透過光の光量に変化し、前記血液採取検出手段からの出力電圧が変化するので、この出力電圧（光量）の変化の検出をもって、血液の採取の検出とする。

また、前記血液の採取を電氣的に検出する血液採取検出手段としては、例えば、チップの血液通路等のインピーダンスを検出（測定）するセンサ（電極）、バイオセンサ等が挙げられる。

前記バイオセンサを用いる場合には、例えば、前記血液通路へ血液が導入されると、そのバイオセンサからの出力電流が変化するので、この出力電流（電流値）の変化の検出をもって、血液の採取の検出とする。

また、前記インピーダンスを検出するセンサを用いる場合には、例えば、前記血液通路へ血液が導入されると、そのセンサの電極間のインピーダンスが変化するので、このインピーダンスの変化の検出をもって、血液の採取の検出とする。

また、本発明の体液成分測定装置は、前述したような血液中の成分と試薬との

反応により呈色した試験紙の呈色強度を光学的に測定（測色）し、測定値へ換算、表示するものに限らず、例えば、検体中の成分の量に応じて生じる電位変化を電氣的に測定し、測定値へ換算、表示するものでもよい。

また、前記実施形態では、測定に先立って減圧状態を解除するように構成されているが、本発明では、測定に先立って減圧状態を緩和するように構成されていてもよい。

また、本発明では、減圧手段およびチップ退避機構の作動は、それぞれ、手動で開始するようにしてもよいし、自動で開始するようにしてもよい。後者の場合、ハウジングの嵌合部の側位近傍に、例えば、指先の穿刺に際し、穿刺針の先端方向への移動を磁氣的に感知するよう構成されたセンサ等を設置し、このセンサの情報に基づいて減圧手段およびチップ退避機構が作動するようにすることができる。

次ぎに本発明の第2態様の体液成分測定装置を添付図面に示す好適実施形態に基づいて詳細に説明する。

なお以下の説明において、図1～2、図5、図7～10および図13は、上記第1の態様の体液成分測定装置と同一図面であり、これらを援用する。

また図15および図16は、第1の態様の図3および図4に相当し、それぞれ第2態様の第1実施形態（以下「第2態様の」の語を略す）の体液成分測定装置が有する穿刺手段および穿刺手段を内蔵するハウジングの構成例を示す縦断面図である。図5、図17～図18および図7～図11は、それぞれ、第1実施形態の体液成分測定装置における主要部の構成例を示す縦断面図、図19は、第1実施形態の体液成分測定装置の回路構成を示すブロック図、図20は、第1実施形

態の体液成分測定装置の制御手段の制御動作を示すフローチャートである。これら図中、図1～14中の符号と同一符号は、同一または相当部分を示す。

なおこれら図中、紙面に対し、右側を「基端」、左側を「先端」として説明する。

図1、図5および図19に示すように、第1実施形態の体液成分測定装置（血液成分測定装置）1は、本体2と、本体2に設置された指当て部3と、ハウジング5内に収納された穿刺手段4と、ハウジング5の基端側に設けられたチップ退避機構6と、血液（体液）の採取を検出するとともに採取された血液（体液）中の所定成分を測定する測定手段7と、ハウジング5内を減圧状態とするポンプ8と、ハウジング5内の減圧状態を解除、緩和または保持する電磁弁26と、ハウジング5内の圧力を検出する圧力センサ（圧力検出手段）27と、ソレノイド（駆動源）28と、スイッチ29と、電池（電源）9と、回路基板10上に設けられた制御手段11およびメモリ33と、表示部（報知手段）12と、音声出力部（報知手段）32と、外部出力部34とを備えている。

この体液成分測定装置1は、前述した図2に示すチップ13を装着して使用される。以下、各構成要素について説明する。

本体2は、対向する筐体21と蓋体22とで構成されている。この本体2は、その内部に収納空間23が形成されており、この収納空間23内には、前記穿刺手段4、ハウジング5、チップ退避機構6、測定手段7、ポンプ8、電磁弁26、ソレノイド28、スイッチ29、電池9、回路基板10、制御手段11、メモリ33、表示部12、音声出力部32および外部出力部34が、それぞれ収納されている。また、ハウジング5内には、圧力センサ27が設置されている。

筐体 2 1 の先端側の壁部 2 1 1 には、筐体 2 1 の内外を貫通し、横断面での形状が円形の開口 2 1 2 が形成されている。この開口 2 1 2 を介して後述のハウジング 5 にチップ 1 3 が装着（保持）される。

また、壁部 2 1 1 の先端側の面には、開口 2 1 2 の外周を囲んで、指先（指）の形状に対応して形成された指当て部（表皮を当てがう当て部） 3 が設置されている。この指当て部 3 の先端側には、指当て面 3 1 が形成されている。指当て部 3（指当て面 3 1）に指先を当接させつつ、体液成分測定装置 1 を作動させる。これにより、指先が穿刺され、採取された血液中の所定成分（以下、本実施形態では、ブドウ糖を代表として説明する。）の量が測定される。

蓋体 2 2 の上面には、蓋体 2 2 の内外を貫通する表示窓（開口） 2 2 1 が形成されており、その表示窓 2 2 1 は、透明な材料で構成される板状部材で塞がれている。

この表示窓 2 2 1 に対応する収納空間 2 3 内の位置には、表示部 1 2 が設置されている。したがって、表示窓 2 2 1 を介して、表示部 1 2 で表示される各種情報を確認することができる。

表示部 1 2 は、例えば、液晶表示素子（LCD）等で構成されている。この表示部 1 2 には、例えば、電源のオン／オフ、電源電圧（電池残量）、測定値、測定日時、エラー表示、位置修正表示、操作ガイダンス等を表示することができる。

また、音声出力部 3 2 は、例えば、ブザー（一定の音やメロディー等を発する装置）、言葉を発する装置等で構成される。

なお、報知手段は、前記のものに限らず、この他、例えば、発光ダイオード（

LED) やEL素子等の発光素子、ランプ、EL表示素子等が挙げられる。

また、外部出力部34は、求められた血糖値等そのデータを例えばパーソナルコンピュータのような外部装置へ出力するためのものである。

また、蓋体22の上面には、操作ボタン222が設置されている。体液成分測定装置1では、この操作ボタン222を押圧することにより、それに連動してスイッチ29がオンし、その信号がスイッチ29から制御手段11に入力されるように構成されている。

表示部12の図1中下側には、回路基板10が設置され、この回路基板10上には、マイクロコンピュータで構成される制御手段11と、メモリ33とが搭載されている。制御手段11は、例えば、血液が採取されたか否かの判別、減圧状態か否かの判別等、体液成分測定装置1の諸動作を制御する。また、この制御手段11は、測定手段7からの信号に基づいて血液中のブドウ糖量(血糖値)を算出する演算部を内蔵している。

回路基板10の図1中左下側には、減圧手段(吸引手段)として、ポンプ8が設置されている。このポンプ8は、電力により作動するものであり、後述のハウジング5に形成された通気路54とチューブ8.1を介して連結されている。このチューブ8.1は、可撓性を有しており、例えば、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-酢酸ビニル共重合体(EVA)等のポリオレフィン、ポリアミド、ポリエステル、シリコーンゴム、ポリウレタン等の高分子材料で構成されている。

このポンプ8は、ハウジング5の内腔部52内の空気を吸引、排出することにより、ハウジング5の内腔部52を減圧状態とする。特に、この体液成分測定装

置1は、後述のチップ13の針体141による穿刺に先立って、または穿刺と同時に、または穿刺後に、このポンプ8によりハウジング5の内腔部52の減圧を試みるようになっている。

また、ポンプ8は、指先の穿刺部位から血液を吸い出すことができる程度（例えば、100～400mmHg程度）に、ハウジング5の内腔部52および指先の穿刺部位を減圧状態とすることができるようなものであればよい。

回路基板10の図1中右下側には、電源として電池9が設置されている。この電池9は、ポンプ8、電磁弁26、ソレノイド28、制御手段11、表示部12、音声出力部32等と電氣的に接続され、これらの作動に必要な電力を供給する。

ポンプ8の図1中手前側には、測定手段7が設置されている。この測定手段7は、後述のチップ13が備える試験紙18に血液が供給（採取）されるのを光学的に検出するとともに、試験紙18に展開された血液中のブドウ糖量を光学的に測定するものであり、その設置位置は、チップ13をハウジング5に装着、保持した状態で、試験紙18が位置する側位近傍とされる。

このように、測定手段7は、血液の採取を検出する機能と、試験紙18に展開された血液中のブドウ糖（所定成分）の量を測定する機能とを兼ね備えているので、これらの手段をそれぞれ別個に設ける場合に比べ、部品点数を削減することができ、構成を簡素化することができ、また、装置の組立工数を減少させることができる。

この測定手段7は、発光素子（発光ダイオード）71と受光素子（フォトダイオード）72とを有している。

発光素子 7 1 は制御手段 1 1 と電氣的に接続され、受光素子 7 2 は、増幅器 2 4 および A/D 変換器 2 5 を介して制御手段 1 1 と電氣的に接続されている。

発光素子 7 1 は、制御手段 1 1 からの信号により作動し、光を発する。この光は、所定の時間間隔で間欠的に発光するパルス光であるのが好ましい。

チップ 1 3 をハウジング 5 に装着した状態で、発光素子 7 1 を点灯させると、発光素子 7 1 から発せられた光は試験紙 1 8 に照射され、その反射光は、受光素子 7 2 に受光され、光電変換される。受光素子 7 2 からは、その受光光量に応じたアナログ信号が出力され、その信号は、増幅器 2 4 で所望に増幅された後、A/D 変換器 2 5 にてデジタル信号に変換され、制御手段 1 1 に入力される。

制御手段 1 1 では、入力された信号に基づいて、血液が採取されたか否か、すなわち、血液がチップ 1 3 の試験紙 1 8 に展開されたか否かを判別する。

また、制御手段 1 1 では、入力された信号に基づき、所定の演算処理を行い、また、必要に応じ補正計算を行って、血液中のブドウ糖の量（血糖値）を求める。求められた血糖値は、表示部 1 2 に表示される。

測定手段 7 の図 1 中手前側には、穿刺手段 4 を内蔵するハウジング 5 とハウジング 5 の基端側に連結して設けられたチップ退避機構 6 とが設置されている。

チップ退避機構 6 は、筐体 2 1 に固着され、一方、ハウジング 5 は、筐体 2 1 には、固着されず、チップ退避機構 6 により、その軸方向（図 1 中左右の方向）に移動し得るように設置されている。

前述したように、この体液成分測定装置 1 は、ハウジング 5 にチップ 1 3 を装着して使用される。このチップ 1 3 は、第 1 の態様の発明で説明したものと同様

であればよく、ここでの説明は避ける。

このようなチップ13は、前述した筐体21の開口212を介してハウジング5（嵌合部53）に着脱自在に装着（嵌合）される。

ハウジング5は、図15および図16に示すように、壁部51を底部とする有底筒状の部材で構成され、その内部には、内腔部（収納空間）52が形成されている。また、ハウジング5の先端側は、その内径がチップ13の外周の形状に対応して縮径した嵌合部53が形成されている。この嵌合部53にチップ13が挿入され、嵌合（固定）される。なお、図15および図16では、説明の理解を容易にするために、チップ13の構造を簡略化して示した。

ハウジング5の側部には、内腔部52と外部とを連通する通気路54が形成され、この通気路54は、チューブ81を介してポンプ8に接続されている。内腔部52内の空気は、通気路54およびチューブ81を介してポンプ8により吸引され、内腔部52（チップ13内を含む）は、減圧状態とされる。

また、図5に示すように、チューブ81の途中には、チューブ82の一端が接続され、そのチューブ82の他端は、本体2の外部に開放している。このチューブ82は、可撓性を有しており、例えば、前記チューブ81と同様の材料で構成することができる。

チューブ82の途中には、その流路を開閉（開放／閉鎖）する電磁弁26が設置されている。

電磁弁26が閉じているとき（閉状態のとき）は、前記内腔部52（チップ13内を含む）の減圧状態が保持され、電磁弁26が開くと（開状態になると）、前記減圧状態の内腔部52内に、チューブ82、81および通気路54を

介して、外部から空気（大気）が導入され、その減圧状態が解除または緩和される。

したがって、前記チューブ（流路）81、82および電磁弁26により、減圧解除手段が構成される。

図15および図16に示すように、ハウジング5の壁部51には、そのほぼ中央部に孔511が形成されている。この孔511には、内部にオリフィス（通路）651が形成された細管65が設置されている。このオリフィス651を介して、細管65の両側に設けられた内腔部52と後述の容積可変室631との間を空気が流通する。

ハウジング5の先端には、リング状のシールリング（封止部材）55が嵌合されている。これにより、チップ13をハウジング5に装着すると、チップ13のフランジ164の基端とシールリング55とが当接し、内腔部52の気密性が保持される。

このシールリング55は、弾性体で構成されている。このような弾性体としては、例えば、天然ゴム、イソpreneゴム、ブタジエンゴム、スチレン-ブタジエンゴム、ニトリルゴム、クロロpreneゴム、ブチルゴム、アクリルゴム、エチレン-プロピレンゴム、ヒドリンゴム、ウレタンゴム、シリコーンゴム、フッ素ゴムのような各種ゴム材料や、スチレン系、ポリオレフィン系、ポリ塩化ビニル系、ポリウレタン系、ポリエステル系、ポリアミド系、ポリブタジエン系、フッ素ゴム系等の各種熱可塑性エラストマーが挙げられる。

ハウジング5は、その基端部外周に、外側に向かって突出するリング状のフランジ56が形成され、また、その基端には、円筒状の凸部59が形成されて

いる。

このようなハウジング5の嵌合部53より基端側の内腔部52内には、穿刺手段4が収納されている。この穿刺手段4は、それに装着される穿刺針14を先端方向へ移動させ、針体141の刃先により指先の表面を穿刺する。

穿刺手段4は、プランジャ41と、プランジャ41を先端方向へ付勢するコイルバネ（付勢部材）42と、プランジャ41を基端方向へ付勢するコイルバネ（付勢部材）43とを有している。

プランジャ41の先端部には、カップ状の針ホルダ411が設けられている。この針ホルダ411には、穿刺針14の縮径部143が着脱自在に嵌合される。また、プランジャ41の基端部には、先端に突起状の係止部413を有する弾性変形可能な弾性片412が設けられている。

チップ13をハウジング5に装着する前の状態、すなわち、穿刺針14をプランジャ41に装着する前の状態（図15参照）では、係止部413は、弾性片412の弾性力により図15中上方向へ付勢されてハウジング5の内周面に当接している。一方、チップ13をハウジング5に装着した状態、すなわち、穿刺針14をプランジャ41に装着した状態（図16参照）では、係止部413は、ハウジング5の内外を貫通するように形成された開口57内に挿入され、その縁部に係止する。これにより、プランジャ41の先端方向への移動が規制される。なお、開口57は、平板状のシール部材（封止部材）58で塞がれ、内腔部52の気密性が保持されている。このシール部材58は、前記シールリング55と同様の材料で構成することができる。

コイルバネ（穿刺用バネ）42は、プランジャ41の基端側に設置され、その

両端は、それぞれ、プランジャ41および壁部51に当接している。一方、コイルバネ（押し戻し用バネ）43は、プランジャ41の先端側に設置され、その両端は、それぞれ、プランジャ41および嵌合部53に当接している。

また、図19に示すように、ハウジング5内には、圧力センサ27が設置されており、この圧力センサ27により、ハウジング5の内腔部52（チップ13内を含む）の圧力を検出する。圧力センサ27からの情報、すなわち、圧力センサ27により検出された圧力（データ）は、制御手段11に入力される。

また、図15および図16に示すように、ハウジング5の外部には、電氣的に駆動する駆動源として、ソレノイド28が設けられている。このソレノイド28は、そのプランジャ281により、係止部413を内腔部52内に向かって（図中矢印方向へ）移動させることができるように配置されている。

係止部413が開口57に係止している状態では、コイルバネ42は、圧縮状態とされ、プランジャ41を先端方向へ付勢する。ソレノイド28のプランジャ281が図中矢印方向へ移動し、そのプランジャ281により係止部413の係止状態が解除されると、コイルバネ42は、伸張してプランジャ41を先端方向へ移動させ、針体141の刃先が指先の表面（皮膚）を穿刺する。したがって、前記ソレノイド28により、穿刺手段4の作動を開始させる作動開始手段が構成される。

一方、このとき、コイルバネ43は、圧縮され、プランジャ41を基端方向へ付勢、すなわち、プランジャ41を基端方向へ押し戻そうとする。その後、プランジャ41は、減衰運動し、コイルバネ42の弾性力とコイルバネ43の弾性力とが釣り合う位置で静止する。

なお、プランジャ41が静止した状態では、針体141の刃先は、チップ13内に収納されている。

ハウジング5の基端側には、チップ退避機構6が設けられている。チップ対比機構6は第1の態様の発明で説明したものと同様であり、ここでの重複説明は避ける。

また、この体液成分測定装置1では、図17に示すように、指当て部3に指先200を押し当てると、指先200の表面は、当接部163の先端に当接し、この当接部163の先端により穿刺部位210の周辺部位の毛細血管は、圧迫されるが、図8に示すように、指先200の穿刺部位210を減圧状態に維持しつつ、チップ13を指先200から離間することができるので、当接部163の先端で圧迫されていた穿刺部位210の周辺部位の毛細血管が開放され、血液220がより確実にしかも短時間で穿刺部位210から吸い出され、ブドウ糖量の測定に必要な血液量を確保することができる。

また、チップ退避機構6の作動状態（図8に示す状態）では、ハウジング5が基端方向へ移動し、シールリング64が圧縮状態とされる。前述したように、シールリング64は、弾性体で構成されているため、図8に示す状態では、ハウジング5を先端方向に付勢している。よって、電磁弁26を開いてこの減圧状態を解除すると、シールリング64は、自らの弾性力によりほぼ元の形状に戻り、ハウジング5を先端方向へ移動する（図9、図10参照）。このとき、ハウジング5のフランジ56の先端は、本体部61の凸部611の基端と当接し、それ以上、先端方向へ移動することが規制される（図10参照）。すなわち、ハウジング5およびそれに装着されたチップ13は、チップ退避機構6の作動前の位

置に戻る。

次に、体液成分測定装置 1 を用いて穿刺、血液の採取、展開および血糖値測定を行う場合の各部の動作および制御手段の制御動作について、図 2、図 5、図 7～10、図 15～17 および図 20 に示すフローチャートを参照しつつ説明する。

[1] まず、チップ 13 を筐体 21 の開口 212 を介して、ハウジング 5 の嵌合部 53 に挿入し、穿刺針 14 の縮径部 143 を針ホルダ 411 に嵌合する（図 16 参照）。

さらに、チップ 13 を基端方向へ押し込むと、コイルバネ 42 の付勢力に抗して、プランジャ 41 が基端方向へ移動する。係止部 413 は、弾性片 412 の弾性力により付勢されて内腔部 52 の内周面に当接しているが、係止部 413 が開口 57 の位置にくると、開口 57 内に挿入される（図 16 参照）。これにより、チップ 13 による基端方向の押圧力を解除しても、係止部 413 が開口 57 に係止し、プランジャ 41 は先端方向への移動が規制される。このとき、コイルバネ 42 は、圧縮状態とされている。この状態で、穿刺手段 4 による穿刺の準備および血液（検体）採取の準備が完了する。

[2] 次に、図示しない電源スイッチをオンとする。これにより、体液成分測定装置 1 の各部が起動し、測定可能な状態となる。なお、電磁弁 26 は、閉じている。

[3] 次に、指当て部 3 に指先（指）200 を押し当てる。これにより、チップ 13 の当接部 163 に指先 200 が圧着される。このとき、空気の漏れができるだけ少なくなるように、先端開口 162 を指先 200 で塞ぐようにす

る（図5参照）。

[4] 次に、操作ボタン222を押圧操作し、体液成分測定装置1を作動させる。これにより、図20に示すプログラムが実行される。

まず、制御手段11は、穿刺に先立って、ポンプ8を作動させ、ハウジング5の内腔部52（チップ13内を含む）内の空気の吸引を開始する（図20のステップS101）。

これにより、何ら問題がない場合には、内腔部52（チップ13内を含む）は、その圧力が低下し、減圧状態とされる（図17参照）。このとき、指先200の針体141による穿刺部位210も減圧状態となっている。ただし、この状態では、当接部163の内側（先端開口162）に位置する指先200は、丘陵状にチップ13の内部に向かって盛り上がり、当接部163の先端が当接している穿刺部位210の周辺部位では、毛細血管が圧迫されている。

次いで、圧力センサ27により、ハウジング5の内腔部52（チップ13内を含む）内の圧力を検出する（図20のステップS102）。

次いで、制御手段11は、圧力センサ27からの情報に基づいて、内腔部52（チップ13内を含む）が減圧状態とされたか否か、すなわち、予め設定された所定の圧力まで減圧された（圧力OK）か否かを判断する（図20のステップS103）。

前記ステップS103において、圧力OKではないと判断した場合には、タイムアップか否かを判断する（図20のステップS104）。

前記ステップS104において、タイムアップではないと判断した場合には、位置修正報知を行う（図20のステップS105）。

このステップS105では、指当て部3に当てがわれた指の位置を修正すべきであることを、例えば、表示部12に表示、または、音声出力部32により音声で報知する。なお、これを表示部12と音声出力部32の両方で行ってもよいことは、言うまでもない。

操作者（使用者）は、この位置修正報知により、事情を把握することができ、空気の漏れができるだけ少なくなるように、指の位置を適正な位置に移動させるとともに、指の姿勢を適正な姿勢にする。

前記ステップS105を実行した後、ステップS102に戻り、再度、ステップS102以降を実行し、前記ステップS104において、タイムアップと判断した場合には、エラー報知を行い（図20のステップS106）、また、ポンプ8を停止し、電磁弁26を一旦開いて再び閉じる。

このステップS106では、エラーであることを、例えば、表示部12に表示、または、音声出力部32により音声で報知する。なお、これを表示部12と音声出力部32の両方で行ってもよいことは、言うまでもない。

操作者（使用者）は、このエラー報知により、エラーであること（何らかのトラブルがあったこと）を把握することができる。

[5] 前記ステップS103において、圧力OKと判断した場合には、指先200の表面を穿刺する（図20のステップS107）。

すなわち、制御手段11は、ソレノイド28のコイルに通電する。これにより、ソレノイド28のプランジャ281は、図16中矢印方向へ移動し、係止部413に当接し、これを内腔部52側へ押し戻す。これにより、係止部413の係止が外れ、圧縮されていたコイルバネ42の弾性力により、プランジャ41

が先端方向に移動し、針体141が先端開口162より突出し、指先200の表面を穿刺する（図18参照）。針体141による穿刺部位210からは、出血が生じる。

針体141が指先200を穿刺した後は、コイルバネ43がプランジャ41を基端方向へ押し戻す。プランジャ41は減衰運動を経て、コイルバネ42の弾性力とコイルバネ43の弾性力とが釣り合う位置で静止する（図8参照）。このとき、針体141の刃先は、チップ13内に収納されている。このように、針体141の刃先は、穿刺時以外は先端開口162から突出しないようになっており、誤って皮膚等を傷つけることが無く、また、感染も防止することができ、安全性が高い。

〔6〕 ポンプ8による前記内腔部52内の空気の吸引が継続され、容積可変室631内の空気は、オリフィス651を介して徐々に内腔部52内へ流出し、容積可変室631は、徐々にその容積が減少する。これにより、ハウジング5およびそれに装着されたチップ13は、基端方向へ向かって、すなわち、指先200から離間する方向に向かって、徐々に移動を開始する。

このとき、内腔部52および指先200の穿刺部位210の減圧状態は、維持されているため、先端開口162から指先200が外れることはない。また、チップ13が指先200から離間する方向へ移動しても、指先200は、指当て部3に当接しているのでチップ13に追従して移動することがない。このため、チップ13は、指先200から確実に離間する。

チップ13が指先200から離間することにより、当接部163の先端で圧迫されていた穿刺部位210の周辺部位の毛細血管は、徐々に開放され、穿刺部位

210から血液220が吸い出される（図9参照）。すなわち、指先200とチップ13との離間を行わない場合に比べて出血が促進され、必要な血液量を短時間で確保することができる。

なお、このようなポンプ8により生じる最低圧力は、例えば100～400mmHg程度であるのが好ましい。

やがて、凸部59の基端591と凹部621の底面とが当接する。これにより、ハウジング5およびそれに装着されたチップ13の基端方向への移動が停止する。このように、チップ13は、指先200から適度な距離離間したところで停止するので、指先200が先端開口162から外れてしまうことがない。このため、穿刺部位210から吸い出された血液220が飛散し、周囲を汚染するのをより確実に防止することができ、安全性が高い。

以上のように、体液成分測定装置1では、1回の操作ボタン222の押圧により、穿刺動作と減圧動作とが行われ、また、チップ13の退避動作は、ポンプ8による減圧力を利用して行なわれ、また、後述する減圧解除動作も自動的に開始されるため、その操作性が極めて良い。

〔7〕 前記〔6〕の操作で、穿刺部位210上に粒状に隆起した血液220は、チップ13内に吸引され、その内部に形成された血液導入ガイド166に接触し、血液通路19を介して試験紙18へ導かれ、試験紙18の中心部に供給され、放射状に展開される（図2参照）。

試験紙18上への血液220の供給、展開に伴い、血液220中のブドウ糖（測定すべき成分）と試験紙18に担持された試薬とが反応し、試験紙18は、ブドウ糖量に応じて呈色する。

一方、制御手段11は、図20に示すステップS107を実行した後、測定手段7を駆動し、その測定手段7を介して試験紙18の呈色を監視（モニタ）し、血液が採取されたか否かを判断する（図20のステップS108）。

このステップS108では、測定手段7の受光素子72から入力される信号の電圧レベルが予め設定されているしき値を超えた場合には、血液が採取されたと判断し、前記信号の電圧レベルがそのしき値以下である場合には、血液が採取されていないと判断する。

なお、前記しき値は、試験紙18が呈色する前の前記信号の電圧レベルより十分大きく、かつ、呈色したときの前記信号の電圧レベルより十分小さい値に設定される。

前記ステップS108において、血液が採取されていないと判断した場合には、タイムアップか否かを判断する（図20のステップS109）。

前記ステップS104において、タイムアップではないと判断した場合には、ステップS108に戻り、再度、ステップS108以降を実行し、タイムアップと判断した場合には、エラー報知を行ない（図20のステップS110）、また、ポンプ8を停止し、電磁弁26を一旦開いて前記減圧状態を解除し、その電磁弁26を再び閉じる。

このステップS106では、エラーであることを、例えば、表示部12に表示、または、音声出力部32により音声で報知する。なお、これを表示部12と音声出力部32の両方で行ってもよいことは、言うまでもない。

操作者（使用者）は、このエラー報知により、エラーであること（何らかのトラブルがあったこと）を把握することができる。

また、前記ステップS108において、血液が採取されたと判断した場合には、ポンプ8を停止、すなわち、ポンプ8による前記内腔部52内の空気の吸引を停止する（図20のステップS111）。

次いで、電磁弁26を開いて、前記減圧状態を解除する（図20のステップS112）。

電磁弁26が開くと、チューブ82、81および通気路54を介して、内腔部52（チップ13内を含む）および穿刺部位210に外気（大気）が流入し、内腔部52（チップ13内を含む）および穿刺部位210は、大気圧に復帰する（図10参照）。

また、シールリング64は、自らの弾性力によりほぼ元の形状に戻り、ハウジング5を先端方向へ移動する（図10、11参照）。このとき、ハウジング5のフランジ56の先端は、本体部61の凸部611の基端と当接し、それ以上、先端方向へ移動することが規制される（図11参照）。

指先200の穿刺部位210の周辺部位の吸引感がなくなり、大気圧に戻ったことが確認されたら、チップ13の当接部163を指先200から離す。

〔8〕 制御手段11は、図20に示すステップS112を実行した後、前記試験紙18の呈色の度合いを測定手段7により測定し、得られたデータに基づき演算処理し、温度補正計算、ヘマトクリット値補正計算等の補正を行い、血糖値を定量化する（図20のステップS113）。

この場合、内腔部52（チップ13内を含む）の減圧状態、すなわち、試験紙18の収納空間の減圧状態が解除されているので、前記血液220中のブドウ糖（測定すべき成分）と試験紙18に担持された試薬との反応に必要な大気中の成

分（例えば、酸素、二酸化炭素、水蒸気等）が十分に供給され、これにより血糖値を正確に測定することができる。

次いで、前記算出された血糖値を表示部 12 に表示する（図 20 のステップ S 114）。

これにより、血糖値を把握することができる。

なお、前記ステップ S 112 において減圧状態が解除された後、次の測定に備え、電磁弁 26 を再び閉じる。

以上説明したように、この体液成分測定装置 1 によれば、短時間で、確実に、測定に必要かつ十分な量の血液を採取することができるとともに、血糖値（血液中の所定成分の量）を正確かつ確実に測定することができる。

そして、穿刺に先立って、減圧を試み、減圧状態が確認された場合にのみ、穿刺手段 4 を作動させて穿刺を行うので、指を無駄に穿刺してしまうのを防止することができ、これにより、患者の負担を軽減することができる。

また、チップ 13 に試験紙 18 が設けられているので、穿刺、血液の採取および試験紙 18 への展開、測定（成分の定量化）を連続的に行うことができ、血糖値測定（成分測定）を容易かつ短時間で行うことができる。

また、使用に際しての準備操作が容易であり、このため、定期的に使用する場合や繰り返し使用する場合にも有利である。

また、一旦穿刺した後、誤って再度生体表面を穿刺する等の事故が防止され、安全性が高い。しかも、穿刺針 14 が直接見えないので、穿刺の際の恐怖感も軽減される。

以上のことから、この体液成分測定装置 1 は、患者自身が自己の血糖値等を測

定する際に使用するのに適している。

また、この体液成分測定装置 1 は、構成が簡単、小型、軽量であり、安価で、量産にも適する。

次に、本発明の第 2 の態様の体液成分測定装置の第 2 実施形態を説明する。

図 21 は、本発明の体液成分測定装置の第 2 実施形態における制御手段の制御動作を示すフローチャートである。なお、前述した第 1 実施形態の体液成分測定装置 1 との共通点については、説明を省略し、主な相違点を説明する。

この第 2 実施形態の体液成分測定装置 1 の構造は、前述した第 1 実施形態の体液成分測定装置 1 と同様であるので説明を省略し、その動作について、図 21 に示すフローチャートに基づいて、前述した第 1 実施形態の体液成分測定装置 1 との相違点を中心に説明する。

この体液成分測定装置 1 では、操作ボタン 222 を押圧操作すると、図 21 に示すプログラムが実行される。

まず、制御手段 11 は、穿刺に先立って、ポンプ 8 を作動させ、ハウジング 5 の内腔部 52（チップ 13 内を含む）内の空気の吸引を開始する（図 21 のステップ S201）。

次いで、圧力センサ 27 により、ハウジング 5 の内腔部 52（チップ 13 内を含む）内の圧力を検出する（図 21 のステップ S202）。

次いで、制御手段 11 は、圧力センサ 27 からの情報に基づいて、内腔部 52（チップ 13 内を含む）が減圧状態とされたか否か、すなわち、予め設定された所定の圧力まで減圧された（圧力 OK）か否かを判断する（図 21 のステップ S203）。

前記ステップS 2 0 3において、圧力OKではないと判断した場合には、エラー報知を行い（図21のステップS 2 0 4）、また、ポンプ8を停止し、電磁弁26を一旦開いて再び閉じる。

このステップS 2 0 4では、エラーであることを、例えば、表示部12に表示、または、音声出力部32により音声で報知する。なお、これを表示部12と音声出力部32の両方で行ってもよいことは、言うまでもない。

操作者（使用者）は、このエラー報知により、エラーであること（何らかのトラブルがあったこと）を把握することができる。

前記ステップS 1 0 3において、圧力OKと判断した場合には、指先200の表面を穿刺する（図21のステップS 2 0 5）。

次いで、制御手段11は、測定手段7を駆動し、その測定手段7を介して試験紙18の呈色を監視（モニタ）し、血液が採取されたか否かを判断する（図21のステップS 2 0 6）。

前記ステップS 2 0 6において、血液が採取されていないと判断した場合には、タイムアップか否かを判断する（図21のステップS 2 0 7）。

前記ステップS 2 0 7において、タイムアップではないと判断した場合には、ステップS 2 0 6に戻り、再度、ステップS 2 0 6以降を実行し、タイムアップと判断した場合には、エラー報知を行ない（図21のステップS 2 0 8）、また、ポンプ8を停止し、電磁弁26を一旦開いて前記減圧状態を解除し、その電磁弁26を再び閉じる。

このステップS 2 0 8では、エラーであることを、例えば、表示部12に表示、または、音声出力部32により音声で報知する。なお、これを表示部12

と音声出力部 32 の両方で行ってもよいことは、言うまでもない。

操作者（使用者）は、このエラー報知により、エラーであること（何らかのトラブルがあったこと）を把握することができる。

また、前記ステップ S206 において、血液が採取されたと判断した場合には、ポンプ 8 を停止、すなわち、ポンプ 8 による前記内腔部 52 内の空気の吸引を停止する（図 21 のステップ S209）。

次いで、電磁弁 26 を開いて、前記減圧状態を解除する（図 21 のステップ S210）。

次いで、前記試験紙 18 の呈色の度合いを測定手段 7 により測定し、得られたデータに基づき演算処理し、温度補正計算、ヘマトクリット値補正計算等の補正を行い、血糖値を定量化する（図 21 のステップ S211）。

次いで、前記算出された血糖値を表示部 12 に表示する（図 21 のステップ S212）。

これにより、血糖値を把握することができる。

なお、前記ステップ S210 において減圧状態が解除された後、次回の測定に備え、電磁弁 26 を再び閉じる。

この体液成分測定装置 1 によれば、前述した第 1 実施形態の体液成分測定装置 1 と同様の効果が得られる。

次に、本発明の第 2 の態様の体液成分測定装置の第 3 実施形態を説明する。

図 22 は、本発明の体液成分測定装置の第 3 実施形態における制御手段の制御動作を示すフローチャートである。なお、前述した第 1 実施形態の体液成分測定装置 1 との共通点については、説明を省略し、主な相違点を説明する。

この第3実施形態の体液成分測定装置1の構造は、前述した第1実施形態の体液成分測定装置1と同様であるので説明を省略し、その動作について、図22に示すフローチャートに基づいて、前述した第1実施形態の体液成分測定装置1との相違点を中心に説明する。

この体液成分測定装置1では、操作ボタン222を押圧操作すると、図22に示すプログラムが実行される。

まず、制御手段11は、穿刺に先立って、ポンプ8を作動させ、ハウジング5の内腔部52（チップ13内を含む）内の空気の吸引を開始する（図22のステップS301）。

次いで、圧力センサ27により、ハウジング5の内腔部52（チップ13内を含む）内の圧力を検出する（図22のステップS302）。

次いで、制御手段11は、圧力センサ27からの情報に基づいて、内腔部52（チップ13内を含む）が減圧状態とされたか否か、すなわち、予め設定された所定の圧力まで減圧された（圧力OK）か否かを判断する（図22のステップS303）。

前記ステップS203において、圧力OKではないと判断した場合には、タイムアップか否かを判断する（図22のステップS304）。

前記ステップS304において、タイムアップではないと判断した場合には、位置修正報知を行う（図22のステップS305）。

このステップS305では、指当て部3に当てがわれた指の位置を修正すべきであることを、例えば、表示部12に表示、または、音声出力部3.2により音声で報知する。なお、これを表示部12と音声出力部3.2の両方で行ってもよいこ

とは、言うまでもない。

操作者（使用者）は、この位置修正報知により、事情を把握することができ、空気の漏れができるだけ少なくなるように、指の位置を適正な位置に移動させるとともに、指の姿勢を適正な姿勢にする。

前記ステップS305を実行した後、ステップS302に戻り、再度、ステップS302以降を実行し、前記ステップS304において、タイムアップと判断した場合には、エラー報知を行い（図22のステップS306）、また、ポンプ8を停止し、電磁弁26を一旦開いて再び閉じる。

このステップS306では、エラーであることを、例えば、表示部12に表示、または、音声出力部32により音声で報知する。なお、これを表示部12と音声出力部32の両方で行ってもよいことは、言うまでもない。

操作者（使用者）は、このエラー報知により、エラーであること（何らかのトラブルがあったこと）を把握することができる。

前記ステップS303において、圧力OKと判断した場合には、ポンプ8を停止、すなわち、ポンプ8による前記内腔部52内の空気の吸引を停止する（図22のステップS307）。

次いで、一旦、電磁弁26を開いて、前記減圧状態を解除する（図22のステップS308）。なお、このステップS308において減圧状態が解除された後、電磁弁26を再び閉じる。

次いで、指先200の表面を穿刺する（図22のステップS309）。

次いで、ポンプ8を作動させ、ハウジング5の内腔部52（チップ13内を含む）内の空気の吸引を開始する（図22のステップS310）。

次いで、制御手段11は、測定手段7を駆動し、その測定手段7を介して試験紙18の呈色を監視（モニタ）し、血液が採取されたか否かを判断する（図22のステップS311）。

前記ステップS311において、血液が採取されていないと判断した場合には、タイムアップか否かを判断する（図22のステップS312）。

前記ステップS312において、タイムアップではないと判断した場合には、ステップS311に戻り、再度、ステップS311以降を実行し、タイムアップと判断した場合には、エラー報知を行ない（図22のステップS313）、また、ポンプ8を停止し、電磁弁26を一旦開いて前記減圧状態を解除し、その電磁弁26を再び閉じる。

このステップS313では、エラーであることを、例えば、表示部12に表示、または、音声出力部32により音声で報知する。なお、これを表示部12と音声出力部32の両方で行ってもよいことは、言うまでもない。

操作者（使用者）は、このエラー報知により、エラーであること（何らかのトラブルがあったこと）を把握することができる。

また、前記ステップS311において、血液が採取されたと判断した場合には、ポンプ8を停止、すなわち、ポンプ8による前記内腔部52内の空気の吸引を停止する（図22のステップS314）。

次いで、電磁弁26を開いて、前記減圧状態を解除する（図22のステップS315）。

次いで、前記試験紙18の呈色の度合いを測定手段7により測定し、得られたデータに基づき演算処理し、温度補正計算、ヘマトクリット値補正計算等の補正

を行い、血糖値を定量化する（図22のステップS316）。

次いで、前記算出された血糖値を表示部12に表示する（図22のステップS317）。

これにより、血糖値を把握することができる。

なお、前記ステップS315において減圧状態が解除された後、次の測定に備え、電磁弁26を再び閉じる。

この体液成分測定装置1によれば、前述した第1実施形態の体液成分測定装置1と同様の効果が得られる。

そして、この体液成分測定装置1では、減圧状態が検出された場合には、一旦、前記減圧状態を解除し、その後、穿刺を行うので、個人差の大きい指先皮膚の堅さから、圧力により膨らむ皮膚の量変化を少なくすることができるので、穿刺深さに関し、より精度の高い穿刺を行うことができる。

なお、本発明では、例えば、前記ステップS304およびステップS305が省略されていてもよい。

次に、本発明の第2態様の第4実施形態を図13を参照して説明する。

この第4実施形態の体液成分測定装置1と、前述した第1～第3実施形態の体液成分測定装置1とは、減圧解除手段の構成が異なる以外は、上記第1ないし第3の実施形態と同様であり、ここでの重複説明を避ける。

すなわち、この体液成分測定装置1では、図13に示すように、前述した第1～第3実施形態の体液成分測定装置1の電磁弁26の代わりに、細管83が設けられている。

細管83は、円筒状の部材で構成され、その内部には、オリフィス（流路）8

31が形成されている。この細管83は、チューブ82の端部に接合（接続）されており、細管83（オリフィス831）の先端は、本体2の外部に開放している。

この細管83のオリフィス831は、細径なので空気の通過抵抗が大きい。このようなオリフィス831の径は、特に限定されないが、例えば、0.01～0.3mm程度であるのが好ましい。また、オリフィス831の長さは、特に限定されないが、例えば、5～15mm程度であるのが好ましい。オリフィス831の径を前記の範囲内とすることにより、必要かつ十分な空気の通過（流通）抵抗が得られる。

前記チューブ（流路）81、82および細管83により、減圧解除手段が構成される。

なお、細管83は、図示のものに限定されるものではなく、また、その設置数やオリフィスの数は、必要に応じて、複数としてもよい。

この体液成分測定装置1では、細管83のオリフィス831から流入する外気（大気）の流量より、ポンプ8の作動により吸引される空気の流量の方が大きい（多い）ので、ポンプ8が作動すると、ハウジング5の内腔部52内の空気の吸引がなされ、これにより、内腔部52（チップ13内を含む）は、その圧力が低下し、減圧状態とされる。

そして、ポンプ8が停止すると、細管83のオリフィス831、チューブ82、81および通気路54を介して、内腔部52（チップ13内を含む）および穿刺部位210に外気（大気）が流入し、内腔部52（チップ13内を含む）および穿刺部位210の減圧状態が解除される。すなわち、内腔部52（チップ

13内を含む) および穿刺部位210は、大気圧に復帰する。

この体液成分測定装置1によれば、前述した第1～第3実施形態の体液成分測定装置1と同様の効果が得られる。

以上、本発明の第2態様の体液成分測定装置を図示の各実施形態に基づいて説明したが、本発明は、これらに限定されるものではなく、例えば、各部の構成は、同様の機能を発揮し得る任意の構成のものに置換することができる。

また、前記実施形態では、採取する体液として、血液を代表として説明したが、本発明では、採取する体液は、これに限らず、例えば、汗、リンパ液、髄液等であってもよい。

また、前記実施形態では、測定目的とする成分として、ブドウ糖（血糖値）を代表として説明したが、本発明では、測定目的の成分は、これに限らず、例えば、タンパク、コレステロール、尿酸、クレアチニン、アルコール、ナトリウム等の無機イオン等であってもよい。

また、前記実施形態では、測定手段は、所定成分の量を測定するものであるが、本発明では、測定手段は、所定成分の性質を測定するものであってもよく、また、所定成分の量および性質を測定するものであってもよい。

また、本発明では、血液を採取する際のポンプ8の吸引力、すなわち、穿刺針の収納空間（内腔部52）内の圧力を一定にしてもよく、また、変化（経時的に変化）させてもよい。

図23および図24に、血液を採取する際の穿刺針の収納空間（内腔部52）内の圧力パターンを示す。

本発明では、例えば、図23に示すように、穿刺針の収納空間（内腔部52）

内の圧力を低圧と高圧とに交互に切り替えてもよく、また、図24に示すように、穿刺針の収納空間（内腔部52）内の圧力を漸増させてもよい。この場合、穿刺のタイミングは、特に限定されない。

収納空間（内腔部52）内の圧力を変化させることにより、より短時間で、より確実に、測定に必要かつ十分な量の血液を採取することができる。

また、前記実施形態では、圧力検出手段として、圧力センサを用いているが、本発明では、これに限らず、この他、例えば、位置センサ等を用いてもよい。

圧力検出手段として位置センサを用いる場合には、例えば、ハウジング5に目印を付けておき、本体2の筐体21にフォトインタラプタ等の位置センサを設置することにより、圧力が変化し、ハウジング5がチップ退避機構6に引き込まれると、それを位置センサで検出することができる。

また、前記実施形態では、血液の採取を検出する血液採取検出手段と、血液中の所定成分の量を測定する測定手段とを兼用する手段（実施形態では、この手段を「測定手段」と呼んでいる）を設けているが、本発明では、血液採取検出手段と、測定手段とをそれぞれ別個に設けてもよい。

また、前記実施形態では、血液採取検出手段として、血液の採取を光学的に検出する手段を用いているが、本発明では、これに限らず、この他、例えば、電気的に検出する手段を用いてもよい。

また、本発明では、血液の採取を光学的に検出する血液採取検出手段を用いる場合、前述したような血液中の成分と試薬との反応による試験紙の呈色（発色）を検出するものに限らず、この他、例えば、チップの試験紙に血液を供給する血液通路（血液流路）への血液の導入を検出するものでもよい。

この血液通路への血液の導入を検出する場合には、例えば、チップのうちの少なくとも血液通路の近傍を光透過性を有する（透明な）部材で形成し、血液採取検出手段により、その血液通路へ向けて光を照射し、その反射光または透過光を受光し、光電変換し、制御手段により、前記血液採取検出手段からの出力電圧をモニタするように構成する。前記血液通路へ血液が導入されると、その部位の色が略赤黒色に変化し、これにより、その部位からの反射光または透過光の光量に変化し、前記血液採取検出手段からの出力電圧が変化するので、この出力電圧（光量）の変化の検出をもって、血液の採取の検出とする。

また、前記血液の採取を電氣的に検出する血液採取検出手段としては、例えば、チップの血液通路等のインピーダンスを検出（測定）するセンサ（電極）、バイオセンサ等が挙げられる。

前記バイオセンサを用いる場合には、例えば、前記血液通路へ血液が導入されると、そのバイオセンサからの出力電流が変化するので、この出力電流（電流値）の変化の検出をもって、血液の採取の検出とする。

また、前記インピーダンスを検出するセンサを用いる場合には、例えば、前記血液通路へ血液が導入されると、そのセンサの電極間のインピーダンスが変化するので、このインピーダンスの変化の検出をもって、血液の採取の検出とする。

また、本発明の体液成分測定装置は、前述したような血液中の成分と試薬との反応により呈色した試験紙の呈色強度を光学的に測定（測色）し、測定値へ換算、表示するものに限らず、例えば、検体中の成分の量に応じて生じる電位変化を電氣的に測定し、測定値へ換算、表示するものでもよい。

また、前記実施形態では、測定に先立って減圧状態を解除するように構成され

ているが、本発明では、測定に先立って減圧状態を緩和するように構成されていてもよい。

また、本発明では、減圧手段、穿刺手段およびチップ退避機構の作動は、それぞれ、手動で開始するようにしてもよいし、自動で開始するようにしてもよい。

次に本発明の第3態様の体液成分測定装置を添付図面に示す好適実施形態に基づいて詳細に説明する。

以下の説明において、図2および図9は、上記第1態様と同一図面であり、これらを援用する。

図25は、第1態様の図1に相当する第3態様（以下「第3態様」の語を略す）の体液成分測定装置の第1実施形態を模式的に示す斜視図である。

図26～27は、穿刺手段および穿刺手段を内蔵するハウジングの構成例を示す縦断面図であり、チップ退避機構61が支持部600に替わった以外は図3および図4相当図である。図28～図31は、第1実施形態の体液成分測定装置における主要部の構成例を示す縦断面図であり、チップ退避機構61が支持部600に替わった以外はそれぞれ図5、6、8および図10に相当する図である。

図32は、第1実施形態の体液成分測定装置の制御手段の制御動作を示すフローチャートである。これら図中、前述した図中の符号と同一符号は、同一または相当部分を示す。

なおこれら図中、紙面に対し、右側を「基端」、左側を「先端」として説明する。

図25、図28および図9に示すように、第1実施形態の体液成分測定装置（血液体液成分測定装置）1は、本体2と、本体2に設置された指当て部3と、ハ

ハウジング 5 内に収納された穿刺手段 4 と、血液（体液）の採取を検出するとともに採取された血液（体液）中の所定成分を測定する測定手段 7 と、ハウジング 5 内を減圧状態とするポンプ 8 と、ハウジング 5 内の減圧状態を解除、緩和または保持する電磁弁 26 と、ハウジング 5 内の圧力を検出する圧力センサ（圧力検出手段）27 と、ソレノイド（駆動源）28 と、スイッチ 29 と、電池（電源）9 と、回路基板 10 上に設けられた制御手段 11 およびメモリ 33 と、表示部（報知手段）12 と、音声出力部（報知手段）32 と、外部出力部 34 とを備えている。

この体液成分測定装置 1 は、チップ 13 を装着して使用される。以下、各構成要素について説明する。

本体 2 は、対向する筐体 21 と蓋体 22 とで構成されている。この本体 2 は、その内部に収納空間 23 が形成されており、この収納空間 23 内には、前記穿刺手段 4、ハウジング 5、測定手段 7、ポンプ 8、電磁弁 26、ソレノイド 28、スイッチ 29、電池 9、回路基板 10、制御手段 11、メモリ 33、表示部 12、音声出力部 32 および外部出力部 34 が、それぞれ収納されている。また、ハウジング 5 内には、圧力センサ 27 が設置されている。

筐体 21 の先端側の壁部 211 には、筐体 21 の内外を貫通し、横断面での形状が円形の開口 212 が形成されている。この開口 212 を介して後述のハウジング 5 にチップ 13 が装着（保持）される。

また、壁部 211 の先端側の面には、開口 212 の外周を囲んで、指先（指）の形状に対応して形成された指当て部（表皮を当てがう当て部）3 が設置されている。この指当て部 3 の先端側には、指当て面 31 が形成されている。指当て部

3（指当て面31）に指先を当接させつつ、体液成分測定装置1を作動させる。これにより、指先が穿刺され、採取された血液中の所定成分（以下、本実施形態では、ブドウ糖を代表として説明する。）の量が測定される。

蓋体22の上面には、蓋体22の内外を貫通する表示窓（開口）221が形成されており、その表示窓221は、透明な材料で構成される板状部材で塞がれている。

この表示窓221に対応する収納空間23内の位置には、表示部12が設置されている。したがって、表示窓221を介して、表示部12で表示される各種情報を確認することができる。

表示部12は、例えば、液晶表示素子（LCD）等で構成されている。この表示部12には、例えば、電源のオン／オフ、電源電圧（電池残量）、測定値、測定日時、エラー表示、位置修正表示、操作ガイダンス等を表示することができる。

また、音声出力部32は、例えば、ブザー（一定の音やメロディー等を発する装置）、言葉を発する装置等で構成される。

なお、報知手段は、前記のものに限らず、この他、例えば、発光ダイオード（LED）やEL素子等の発光素子、ランプ、EL表示素子等が挙げられる。

また、外部出力部34は、求められた血糖値等そのデータを例えばパーソナルコンピュータのような外部装置へ出力するためのものである。

また、蓋体22の上面には、操作ボタン222が設置されている。体液成分測定装置1では、この操作ボタン222を押圧することにより、それに連動してスイッチ29がオンし、その信号がスイッチ29から制御手段11に入力されるよ

うに構成されている。

表示部12の図25中下側には、回路基板10が設置され、この回路基板10上には、マイクロコンピュータで構成される制御手段11と、メモリ33とが搭載されている。制御手段11は、例えば、血液が採取されたか否かの判別等、体液体液成分測定装置1の諸動作を制御する。また、この制御手段11は、測定手段7からの信号に基づいて血液中のブドウ糖量（血糖値）を算出する演算部を内蔵している。

回路基板10の図25中左下側には、減圧手段（吸引手段）として、ポンプ8が設置されている。このポンプ8は、電力により作動するものであり、後述のハウジング5に形成された通気路54とチューブ81を介して連結されている。このチューブ81は、可撓性を有しており、例えば、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-酢酸ビニル共重合体（EVA）等のポリオレフィン、ポリアミド、ポリエステル、シリコーンゴム、ポリウレタン等の高分子材料で構成されている。

このポンプ8は、ハウジング5の内腔部52内の空気を吸引、排出することにより、ハウジング5の内腔部52を減圧状態とする。

また、ポンプ8は、指先の穿刺部位から血液を吸い出すことができる程度（例えば、100～600mmHg程度）に、ハウジング5の内腔部52および指先の穿刺部位を減圧状態とすることができるようなものであればよい。

回路基板10の図25中右下側には、電源として電池9が設置されている。この電池9は、ポンプ8、電磁弁26、ソレノイド28、制御手段11、表示部12、音声出力部32等と電氣的に接続され、これらの作動に必要な電力を供給す

る。

ポンプ8の図25中手前側には、測定手段7が設置されている。この測定手段7は、後述のチップ13が備える試験紙18に血液が供給（採取）されるのを光学的に検出するとともに、試験紙18に展開された血液中のブドウ糖量を光学的に測定するものであり、その設置位置は、チップ13をハウジング5に装着、保持した状態で、試験紙18が位置する側位近傍とされる。

このように、測定手段7は、血液の採取を検出する機能と、試験紙18に展開された血液中のブドウ糖（所定成分）の量を測定する機能とを兼ね備えているので、これらの手段をそれぞれ別個に設ける場合に比べ、部品点数を削減することができ、構成を簡素化することができ、また、装置の組立工数を減少させることができる。

この測定手段7は、発光素子（発光ダイオード）71と受光素子（フォトダイオード）72とを有している。

発光素子71は制御手段11と電氣的に接続され、受光素子72は、増幅器24およびA/D変換器25を介して制御手段11と電氣的に接続されている。

発光素子71は、制御手段11からの信号により作動し、光を発する。この光は、所定の時間間隔で間欠的に発光するパルス光であるのが好ましい。

チップ13をハウジング5に装着した状態で、発光素子71を点灯させると、発光素子71から発せられた光は試験紙18に照射され、その反射光は、受光素子72に受光され、光電変換される。受光素子72からは、その受光光量に応じたアナログ信号が出力され、その信号は、増幅器24で所望に増幅された後、A/D変換器25にてデジタル信号に変換され、制御手段11に入力される。

制御手段11では、入力された信号に基づいて、血液が採取されたか否か、すなわち、血液がチップ13の試験紙18に展開されたか否かを判別する。

また、制御手段11では、入力された信号に基づき、所定の演算処理を行い、また、必要に応じ補正計算を行って、血液中のブドウ糖の量（血糖値）を求める。求められた血糖値は、表示部12に表示される。

また、測定手段7の図25中手前側には、穿刺手段4を内蔵するハウジング5が設置されている。

前述したように、この体液成分測定装置1は、ハウジング5にチップ13を装着して使用される。このチップ13は、図2に示すように、穿刺針14と、穿刺針14を摺動可能に収納する第1のハウジング15と、第1のハウジング15の外周部に設置された第2のハウジング16と、第2のハウジング16の外周部に設置された試験紙固定部17と、試験紙固定部17に固定された試験紙18とで構成されている。

穿刺針14は、針体141と、針体141の基端側に固着されたハブ142とで構成され、第1のハウジング15の内腔部152内に収納されている。

針体141は、例えば、ステンレス鋼、アルミニウム、アルミニウム合金、チタン、チタン合金等の金属材料よりなる中空部材または中実部材で構成され、その先端には、鋭利な刃先（針先）が形成されている。この刃先により、指先の表面（皮膚）が穿刺される。

また、ハブ142は、ほぼ円柱状の部材で構成され、その外周部が第1のハウジング15の内周面151に当接しつつ摺動する。

このハブ142の基端部には、縮径した縮径部143が形成されている。この

縮径部 1 4 3 は、後述の穿刺手段 4 を構成するプランジャ 4 1 の針ホルダ 4 1 1 と嵌合する。

第 1 のハウジング 1 5 は、壁部 1 5 3 を底部とする有底筒状の部材で構成され、その内部には内腔部 1 5 2 が形成されている。

壁部 1 5 3 のほぼ中央部には、横断面での形状が円形の孔 1 5 4 が形成されている。この孔 1 5 4 には、指先（指）の穿刺に際し、針体 1 4 1 が通過する。また、孔 1 5 4 の孔径は、ハブ 1 4 2 の先端外径より小さく設定されている。このため、穿刺針 1 4 が内腔部 1 5 2 の先端方向へ移動し、ハブ 1 4 2 の先端と壁部 1 5 3 の基端とが当接すると、それ以上、穿刺針 1 4 が先端方向へ移動することが防止される。したがって、針体 1 4 1 は、指先の穿刺に際し、チップ 1 3 の先端からの突出長さが一定に保たれる。このため、針体 1 4 1 の刃先が指先を必要以上に深く穿刺してしまうことをより確実に防止することができる。

また、後述のプランジャ 4 1 の移動距離を調節する機構を設け、これにより、針体 1 4 1 の刃先による指先の穿刺深さを調節するようにしてもよい。

第 1 のハウジング 1 5 の外周部には、第 2 のハウジング 1 6 が固着されている。

第 2 のハウジング 1 6 は、ほぼ円筒状の部材で構成され、その内部には、内腔部 1 6 1 が形成されている。

また、第 2 のハウジング 1 6 の先端には、リング状に突出した当接部 1 6 3 が形成されている。この当接部 1 6 3 は、指先を押し当る部位であり、その内側には、内腔部 1 6 1 が開放する先端開口（開口） 1 6 2 が形成されている。当接部 1 6 3 の先端外周縁は、指先に押し当られたときに穿刺周辺部を刺激し穿刺時の

痛みを和らげる効果を発揮するのに適した形状をなしている。また、ポンプ8により減圧状態となったとき、当接部163の先端と指先の表面との間から空気が流入することを極力抑制し得るような形状となっている。なお、第2のハウジング16の先端には、当接部163が設けられず、第2のハウジング16の先端面が平坦な面を構成してもよい。

第2のハウジング16には、当接部163の基端付近の外周部に、外側に向かって突出するリング状のフランジ164が形成されている。このフランジ164は、後述のハウジング5に装着した状態で、その基端がハウジング5の先端に当接し、ハウジング5に対する位置を規定する。

第2のハウジング16の外周部には、凹部165が形成され、この凹部165には、円盤状の試験紙18が設置された試験紙固定部17が装着されている。

また、第2のハウジング16の内周面には、内腔部161に向かって突出する血液導入ガイド166が形成されている。この血液導入ガイド166は、指先の穿刺後、先端開口162から内腔部161に流入した血液（検体）を、受け止める機能を有するものである。

このようなチップ13では、第2のハウジング16、試験紙固定部17を経て、第2のハウジング16の内腔部161と外部とを連通する血液通路19が形成されている。この血液通路19は、穿刺により得られた血液を試験紙18へ導くための流路であり、内腔部161へ開放する通路開口191とチップ13の外部へ開放する通路開口192とを有している。なお、通路開口192は、試験紙18の中心部に位置している。

また、血液導入ガイド166は、通路開口191付近に形成されている。この

ため、血液導入ガイド166で受け止められた血液は、効率よく通路開口191から血液通路19に導かれる。この血液は、毛細管現象により通路開口192まで到達し、通路開口192を塞ぐように設置された試験紙18の中心部に供給され、放射状に展開する。

この試験紙18は、血液を吸収・展開可能な担体に、試薬を担持させたものである。

担体としては、例えば、不織布、織布、延伸処理したシート等のシート状多孔質体が挙げられる。この多孔質体は、親水性を有するものが好ましい。

担体に担持される試薬は、血液（検体）中の測定すべき成分により、適宜決定される。例えば、血糖値測定用の場合、グルコースオキシターゼ（GOD）と、ペルオキシターゼ（POD）と、例えば4-アミノアンチピリン、N-エチルN-（2-ヒドロキシ-3-スルホプロピル）-m-トルイジンのような発色剤（発色試薬）とが挙げられ、その他、測定成分に応じて、例えばアスコルビン酸オキシダーゼ、アルコールオキシダーゼ、コレステロールオキシダーゼ等の血液成分と反応するものと、前記と同様の発色剤（発色試薬）とが挙げられる。また、さらにリン酸緩衝液のような緩衝剤が含まれていてもよい。なお、試薬の種類、成分については、これらに限定されないことは言うまでもない。

このようなチップ13は、前述した筐体21の開口212を介してハウジング5（嵌合部53）に着脱自在に装着（嵌合）される。

図25、図26および図27に示すように、筐体21の基端側には、有底筒状の支持部600が固定されている。この支持部600には、ハウジング5の基端部が嵌合している。

ハウジング5は、図26および図27に示すように、壁部51を底部とする有底筒状の部材で構成され、その内部には、内腔部（収納空間）52が形成されている。また、ハウジング5の先端側は、その内径がチップ13の外周の形状に対応して縮径した嵌合部53が形成されている。この嵌合部53にチップ13が挿入され、嵌合（固定）される。なお、図26および図27では、説明の理解を容易にするために、チップ13の構造を簡略化して示した。

ハウジング5の側部には、内腔部52と外部とを連通する通気路54が形成され、この通気路54は、チューブ81を介してポンプ8に接続されている。内腔部52内の空気は、通気路54およびチューブ81を介してポンプ8により吸引され、内腔部52（チップ13内を含む）は、減圧状態とされる。

また、図28に示すように、チューブ81の途中には、チューブ82の一端が接続され、そのチューブ82の他端は、本体2の外部に開放している。このチューブ82は、可撓性を有しており、例えば、前記チューブ81と同様の材料で構成することができる。

チューブ82の途中には、その流路を開閉（開放／閉鎖）する電磁弁26が設置されている。

電磁弁26が閉じているとき（閉状態のとき）は、前記内腔部52（チップ13内を含む）の減圧状態が保持され、電磁弁26が開くと（開状態になると）、前記減圧状態の内腔部52内に、チューブ82、81および通気路54を介して、外部から空気（大気）が導入され、その減圧状態が解除または緩和される。

したがって、前記チューブ（流路）81、82および電磁弁26により、減圧

解除手段が構成される。

また、前記減圧解除手段とポンプ8とで、内腔部52（チップ13内を含む）の圧力を調節する圧力調節手段が構成される。

ハウジング5の先端には、リング状のシールリング（封止部材）55が嵌合されている。これにより、チップ13をハウジング5に装着すると、チップ13のフランジ164の基端とシールリング55とが当接し、内腔部52の気密性が保持される。

このシールリング55は、弾性体で構成されている。このような弾性体としては、例えば、天然ゴム、イソプレングム、ブタジエングム、スチレン-ブタジエングム、ニトリルゴム、クロロプレングム、ブチルゴム、アクリルゴム、エチレン-プロピレングム、ヒドリングム、ウレタンゴム、シリコーンゴム、フッ素ゴムのような各種ゴム材料や、スチレン系、ポリオレフィン系、ポリ塩化ビニル系、ポリウレタン系、ポリエステル系、ポリアミド系、ポリブタジエン系、フッ素ゴム系等の各種熱可塑性エラストマーが挙げられる。

このようなハウジング5の嵌合部53より基端側の内腔部52内には、穿刺手段4が収納されている。この穿刺手段4は、それに装着される穿刺針14を先端方向へ移動させ、針体141の刃先により指先の表面を穿刺する。

穿刺手段4は、プランジャ41と、プランジャ41を先端方向へ付勢するコイルバネ（付勢部材）42と、プランジャ41を基端方向へ付勢するコイルバネ（付勢部材）43とを有している。

プランジャ41の先端部には、カップ状の針ホルダ411が設けられている。この針ホルダ411には、穿刺針14の縮径部143が着脱自在に嵌合される。

また、プランジャ41の基端部には、先端に突起状の係止部413を有する弾性変形可能な弾性片412が設けられている。

チップ13をハウジング5に装着する前の状態、すなわち、穿刺針14をプランジャ41に装着する前の状態（図26参照）では、係止部413は、弾性片412の弾性力により図26中上方向へ付勢されてハウジング5の内周面に当接している。一方、チップ13をハウジング5に装着した状態、すなわち、穿刺針14をプランジャ41に装着した状態（図27参照）では、係止部413は、ハウジング5の内外を貫通するように形成された開口57内に挿入され、その縁部に係止する。これにより、プランジャ41の先端方向への移動が規制される。なお、開口57は、平板状のシール部材（封止部材）58で塞がれ、内腔部52の気密性が保持されている。このシール部材58は、前記シールリング55と同様の材料で構成することができる。

コイルバネ（穿刺用バネ）42は、プランジャ41の基端側に設置され、その両端は、それぞれ、プランジャ41および壁部51に当接している。一方、コイルバネ（押し戻し用バネ）43は、プランジャ41の先端側に設置され、その両端は、それぞれ、プランジャ41および嵌合部53に当接している。

また、ハウジング5内には、圧力センサ27が設置されており、この圧力センサ27により、ハウジング5の内腔部52（チップ13内を含む）の圧力を検出する。圧力センサ27からの情報、すなわち、圧力センサ27により検出された圧力（データ）は、制御手段11に入力される。

また、図26および図27に示すように、ハウジング5の外部には、電氣的に駆動する駆動源として、ソレノイド28が設けられている。このソレノイド28

は、そのプランジャ281により、係止部413を内腔部52内に向かって（図中矢印方向へ）移動させることができるように配置されている。

係止部413が開口57に係止している状態では、コイルバネ42は、圧縮状態とされ、プランジャ41を先端方向へ付勢する。ソレノイド28のプランジャ281が図中矢印方向へ移動し、そのプランジャ281により係止部413の係止状態が解除されると、コイルバネ42は、伸張してプランジャ41を先端方向へ移動させ、針体141の刃先が指先の表面（皮膚）を穿刺する。したがって、前記ソレノイド28により、穿刺手段4の作動を開始させる作動開始手段が構成される。

一方、このとき、コイルバネ43は、圧縮され、プランジャ41を基端方向へ付勢、すなわち、プランジャ41を基端方向へ押し戻そうとする。その後、プランジャ41は、減衰運動し、コイルバネ42の弾性力とコイルバネ43の弾性力とが釣り合う位置で静止する。

プランジャ41が静止した状態では、針体141の刃先は、チップ13内に収納されている。

なお、この体液成分測定装置1では、チップ13がハウジング5の嵌合部53に挿入され、穿刺針14の縮径部143が針ホルダ41.1に嵌合したとき、当接部163の先端は、指当て面31とほぼ同じ位置か、もしくは、指当て面31から若干突出している（図27および図28参照）。これにより、指当て部3に指先200を当接すると、指先200の表面は、確実に当接部163に当接し、先端開口162を塞ぐことができる。

以上説明した体液成分測定装置1は、穿刺部位より血液を採取する際、

圧力センサ 27 からの情報に基づいて、ポンプ 8 および電磁弁 26 の駆動を制御することにより、内腔部 52 (チップ 13 内を含む) を減圧し、かつ、その圧力を経時的に変動 (変化) させるように構成されている。

なお、前記血液を採取する際の内腔部 52 内の圧力パターンは、減圧時を含み、かつ、圧力が経時的に変動すれば、特に限定されない。以下、その一例を説明する。

図 33 は、血液を採取する際の内腔部 52 内の圧力パターンを示すグラフである。

同図に示すように、この体液成分測定装置 1 では、血液を採取する際、ポンプ 8 および電磁弁 26 の駆動を制御して、内腔部 52 の圧力を、大気圧より低い第 1 の圧力 P_1 と、この第 1 の圧力 P_1 より高い第 2 の圧力 P_2 とに交互に切り替える。

これにより、短時間で、確実に、測定に必要かつ十分な量の血液を採取することができる。

前記第 2 の圧力 P_2 は、大気圧とほぼ同じか、または大気圧より低いのが好ましい。

これにより、より短時間で、より確実に、測定に必要かつ十分な量の血液を採取することができる。

また、前記第 1 の圧力 P_1 は、100～600 mmHg 程度であるのが好ましく、400～600 mmHg 程度であるのがより好ましい。

これにより、より短時間で、より確実に、測定に必要かつ十分な量の血液を採取することができる。

また、第2の圧力P2と第1の圧力P1との差は、100～600mmHg程度であるのが好ましく、300～600mmHg程度であるのがより好ましい。

これにより、より短時間で、より確実に、測定に必要かつ十分な量の血液を採取することができる。

また、前記圧力変動の周期Tは、1～30sec程度であるのが好ましく、1～5sec程度であるのがより好ましい。

これにより、より短時間で、より確実に、測定に必要かつ十分な量の血液を採取することができる。

なお、本発明では、図33に示す各波形の形状が、互いに、ほぼ等しくてもよく、また、一部または全部が異なってもよい。

次に、体液成分測定装置1を用いて穿刺、血液の採取、展開および血糖値測定を行う場合の各部の動作および制御手段の制御動作について、図2、図9および図26～図31および図32に示すフローチャートを参照しつつ説明する。

[1] まず、チップ13を筐体21の開口212を介して、ハウジング5の嵌合部53に挿入し、穿刺針14の縮径部143を針ホルダ411に嵌合する（図27参照）。

さらに、チップ13を基端方向へ押し込むと、コイルバネ42の付勢力に抗して、プランジャ41が基端方向へ移動する。係止部413は、弾性片412の弾性力により付勢されて内腔部52の内周面に当接しているが、係止部413が開口57の位置にくと、開口57内に挿入される（図27参照）。これにより、チップ13による基端方向の押圧力を解除しても、係止部413が開口57に係止し、プランジャ41は先端方向への移動が規制される。このとき、コイルバネ

42は、圧縮状態とされている。この状態で、穿刺手段4による穿刺の準備および血液（検体）採取の準備が完了する。

[2] 次に、図示しない電源スイッチをオンとする。これにより、体液成分測定装置1の各部が起動し、測定可能な状態となる。なお、電磁弁26は、閉じている。

[3] 次に、指当て部3に指先（指）200を押し当てる。これにより、チップ13の当接部163に指先200が圧着される。このとき、空気の漏れができるだけ少なくなるように、先端開口162を指先200で塞ぐようにする（図28参照）。

[4] 次に、操作ボタン222を押圧操作し、体液成分測定装置1を作動させる。これにより、図32に示すプログラムが実行される。

まず、穿刺針14の針体141により指先200の表面を穿刺する（図32のステップS407）。

すなわち、制御手段11は、ソレノイド28のコイルに通電する。これにより、ソレノイド28のプランジャ281は、図27中矢印方向へ移動し、係止部413に当接し、これを内腔部52側へ押し戻す。これにより、係止部413の係止が外れ、圧縮されていたコイルバネ42の弾性力により、プランジャ41が先端方向に移動し、針体141が先端開口162より突出し、指先200の表面を穿刺する（図29参照）。針体141による穿刺部位210からは、出血が生じる。

針体141が指先200を穿刺した後は、コイルバネ43がプランジャ41を基端方向へ押し戻す。プランジャ41は減衰運動を経て、コイルバネ42の弾性

力とコイルバネ43の弾性力とが釣り合う位置で静止する（図30参照）。このとき、針体141の刃先は、チップ13内に収納されている。このように、針体141の刃先は、穿刺時以外は先端開口162から突出しないようになっており、誤って皮膚等を傷つけることが無く、また、感染も防止することができ、安全性が高い。

次いで、制御手段11は、ポンプ8および電磁弁26の駆動制御を開始する（図32のステップS402）。

すなわち、制御手段11は、ポンプ8および電磁弁26の駆動を制御して、内腔部52（チップ13内を含む）の圧力を、図33に示すように、第1の圧力P1と第2の圧力P2とに交互に切り替える。なお、指先200の針体141による穿刺部位210の近傍の圧力もこれと同様に変動（変化）する。

この場合、まず、電磁弁26を閉じた状態で、ポンプ8を作動させ、内腔部52内の空気を吸引し、内腔部52の圧力を第1の圧力P1に減圧し、所定時間、その第1の圧力P1に保持する。

次いで、ポンプ8を停止し、電磁弁26を開いて、内腔部52内の空気を排出し、内腔部52の圧力を第2の圧力P2にし、所定時間、その第2の圧力P2に保持する。以降、この動作を繰り返し行う。

これにより、穿刺部位210から血液220が吸い出される（図30参照）。特に、内腔部52の圧力を一定に保持している場合に比べて、必要な血液量を短時間で確実に確保することができる。

以上のように、体液成分測定装置1では、1回の操作ボタン222の押圧により、穿刺動作と減圧動作とが行われ、また、後述する減圧解除動作も自動的に開

始されるため、その操作性が極めて良い。

[5] 前記[4]の操作で、穿刺部位210上に粒状に隆起した血液220は、チップ13内に吸引され、その内部に形成された血液導入ガイド166に接触し、血液通路19を介して試験紙18へ導かれ、試験紙18の中心部に供給され、放射状に展開される(図2参照)。

試験紙18上への血液220の供給、展開に伴い、血液220中のブドウ糖(測定すべき成分)と試験紙18に担持された試薬とが反応し、試験紙18は、ブドウ糖量に応じて呈色する。

一方、制御手段11は、図32に示すステップS402を実行した後、測定手段7を駆動し、その測定手段7を介して試験紙18の呈色を監視(モニタ)し、血液が採取されたか否かを判断する(図32のステップS403)。

このステップS403では、測定手段7の受光素子72から入力される信号の電圧レベルが予め設定されているしき値を超えた場合には、血液が採取されたと判断し、前記信号の電圧レベルがそのしき値以下である場合には、血液が採取されていないと判断する。

なお、前記しき値は、試験紙18が呈色する前の前記信号の電圧レベルより十分大きく、かつ、呈色したときの前記信号の電圧レベルより十分小さい値に設定される。

前記ステップS403において、血液が採取されていないと判断した場合には、タイムアップか否かを判断する(図32のステップS404)。

前記ステップS404において、タイムアップではないと判断した場合には、ステップS403に戻り、再度、ステップS403以降を実行し、タイムアップ

と判断した場合には、エラー処理を行う（図32のステップS405）。

このステップS405では、ポンプ8を停止し、電磁弁26を開いて、前記減圧状態を解除するとともに、エラーであることを、例えば、表示部12に表示、または、音声出力部32により音声で報知する。なお、このエラー報知を表示部12と音声出力部32の両方で行ってもよいことは、言うまでもない。

操作者（使用者）は、このエラー報知により、エラーであること（何らかのトラブルがあったこと）を把握することができる。

また、前記ステップS403において、血液が採取されたと判断した場合には、ポンプ8を停止する（図32のステップS406）。

次いで、電磁弁26を開いて、内腔部52（チップ13内を含む）の減圧状態を解除する（図32のステップS407）。

電磁弁26が開くと、チューブ82、81および通気路54を介して、内腔部52（チップ13内を含む）および穿刺部位210に外気（大気）が流入し、内腔部52（チップ13内を含む）および穿刺部位210は、大気圧に復帰する（図31参照）。

指先200の穿刺部位210の周辺部位の吸引感がなくなり、大気圧に戻ったことが確認されたら、チップ13の当接部163を指先200から離す。

[6] 制御手段11は、図32に示すステップS407を実行した後、前記試験紙18の呈色の度合いを測定手段7により測定し、得られたデータに基づき演算処理し、温度補正計算、ヘマトクリット値補正計算等の補正を行い、血糖値を定量化する（図32のステップS408）。

この場合、内腔部52（チップ13内を含む）の減圧状態、すなわち、試験紙

18の収納空間の減圧状態が解除されているので、前記血液220中のブドウ糖（測定すべき成分）と試験紙18に担持された試薬との反応に必要な大気中の成分（例えば、酸素、二酸化炭素、水蒸気等）が十分に供給され、これにより血糖値を正確に測定することができる。

次いで、前記算出された血糖値を表示部12に表示する（図32のステップS409）。

これにより、血糖値を把握することができる。

なお、前記ステップS407において減圧状態が解除された後、次回の測定に備え、電磁弁26を再び閉じる。

以上説明したように、この体液成分測定装置1によれば、短時間で、確実に、測定に必要かつ十分な量の血液を採取することができるとともに、血糖値（血液中の所定成分の量）を正確かつ確実に測定することができる。

また、チップ13に試験紙18が設けられているので、穿刺、血液の採取および試験紙18への展開、測定（成分の定量化）を連続的に行うことができ、血糖値測定（成分測定）を容易かつ短時間で行うことができる。

また、使用に際しての準備操作が容易であり、このため、定期的に使用する場合や繰り返し使用する場合にも有利である。

また、一旦穿刺した後、誤って再度生体表面を穿刺する等の事故が防止され、安全性が高い。しかも、穿刺針14が直接見えないので、穿刺の際の恐怖感も軽減される。

以上のことから、この体液成分測定装置1は、患者自身が自己の血糖値等を測定する際に使用するのに適している。

また、この体液成分測定装置 1 は、構成が簡単、小型、軽量であり、安価で、量産にも適する。

なお、図 3 3 に示すように、本実施形態では、穿刺を、ポンプ 8 の作動開始前（時間 t_1 ）に行うように構成されているが、本発明では、穿刺を、例えば、ポンプ 8 の作動とほぼ同時（時間 t_2 ）、また、ポンプ 8 の作動開始後（時間 t_3 ）に行うように構成されていてもよい。すなわち、本発明では、内腔部 5 2（チップ 1 3 内を含む）の圧力が大気圧のときに穿刺を行ってもよく、また、第 1 の圧力 P_1 のときに穿刺を行ってもよい。

次に、本発明の体液成分測定装置の第 2 実施形態を説明する。

図 3 4 は、本発明の体液成分測定装置の第 2 実施形態における主要部の構成例を示す縦断面図である。なお、前述した第 1 実施形態の体液成分測定装置 1 との共通点については、説明を省略し、主な相違点を説明する。また、図 3 4 中、右側を「基端」、左側を「先端」として説明する。

この第 2 実施形態の体液成分測定装置 1 と、前述した第 1 実施形態の体液成分測定装置 1 とは、圧力調節手段の構成が異なる。

すなわち、この体液成分測定装置 1 では、図 3 4 に示すように、前述した第 1 実施形態の体液成分測定装置 1 の電磁弁 2 6 の代わりに、細管 8 3 が設けられている。

細管 8 3 は、円筒状の部材で構成され、その内部には、オリフィス（流路）8 3 1 が形成されている。この細管 8 3 は、チューブ 8 2 の端部に接合（接続）されており、細管 8 3（オリフィス 8 3 1）の先端は、本体 2 の外部に開放している。

この細管 8 3 のオリフィス 8 3 1 は、細径なので空気の通過抵抗が大きい。このようなオリフィス 8 3 1 の径は、特に限定されないが、例えば、0.01～0.3mm程度であるのが好ましい。また、オリフィス 8 3 1 の長さは、特に限定されないが、例えば、1～15mm程度であるのが好ましい。オリフィス 8 3 1 の径を前記の範囲内とすることにより、必要かつ十分な空気の通過（流通）抵抗が得られる。

前記チューブ（流路）8 1、8 2 および細管 8 3 により、減圧解除手段が構成され、この減圧解除手段とポンプ 8 とで、圧力調節手段が構成される。

なお、細管 8 3 は、図示のものに限定されるものではなく、また、その設置数やオリフィスの数は、必要に応じて、複数としてもよい。

この体液成分測定装置 1 は、穿刺部位より血液を採取する際、圧力センサ 2 7 からの情報に基づいて、ポンプ 8 の駆動を制御することにより、内腔部 5 2（チップ 1 3 内を含む）を減圧し、かつ、その圧力を経時的に変動（変化）させるように構成されている。

なお、前記血液を採取する際の内腔部 5 2 内の圧力パターンは、減圧時を含み、かつ、圧力が経時的に変動すれば、特に限定されない。以下、その一例を説明する。

図 3 5 は、血液を採取する際の内腔部 5 2 内の圧力パターンを示すグラフである。

同図に示すように、この体液成分測定装置 1 では、血液を採取する際、ポンプ 8 の駆動を制御して、内腔部 5 2 の圧力を、一旦、大気圧より低い第 1 の圧力 P_1 に減圧し、その後、その圧力を緩除に増加させる。

これにより、短時間で、確実に、測定に必要かつ十分な量の血液を採取することができる。

前記第1の圧力P1は、300～600mmHg程度であるのが好ましく、400～600mmHg程度であるのがより好ましい。

これにより、より短時間で、より確実に、測定に必要かつ十分な量の血液を採取することができる。

また、前記内腔部52の圧力の第1の圧力P1からの増加速度（増圧速度）は、100～300mmHg/sec程度であるのが好ましく、200～250mmHg/sec程度であるのがより好ましい。

これにより、より短時間で、より確実に、測定に必要かつ十分な量の血液を採取することができる。

なお、前記増圧速度は、例えば、細管83の設置数やオリフィス831の数、オリフィス831の径を調節することにより、任意に設定することができる。

この体液成分測定装置1では、細管83のオリフィス831から流入する外気（大気）の流量より、ポンプ8の作動により吸引される空気の流量の方が大きい（多い）ので、ポンプ8が作動すると、ハウジング5の内腔部52内の空気の吸引がなされ、これにより、内腔部52（チップ13内を含む）の圧力は、第1の圧力P1になる。すなわち、内腔部52（チップ13内を含む）は、減圧状態とされる。

そして、ポンプ8が停止すると、細管83のオリフィス831、チューブ82、81および通気路54を介して、内腔部52（チップ13内を含む）に外気（大気）が流入し、内腔部52（チップ13内を含む）の圧力は、第1の圧力

P 1 から緩除に増加する。これにより、内腔部 5 2 (チップ 1 3 内を含む) および穿刺部位 2 1 0 の減圧状態が解除される。すなわち、内腔部 5 2 (チップ 1 3 内を含む) および穿刺部位 2 1 0 は、大気圧に復帰する。

なお、穿刺は、図 3 5 に示すように、ポンプ 8 の作動開始前 (時間 t_1)、ポンプ 8 の作動とほぼ同時 (時間 t_2) およびポンプ 8 の作動開始後 (時間 t_3) のうちのいずれで行われてもよい。すなわち、内腔部 5 2 (チップ 1 3 内を含む) の圧力が大気圧のときに穿刺を行ってもよく、また、内腔部 5 2 が減圧状態のときに穿刺を行ってもよい。

また、前記内腔部 5 2 の圧力の第 1 の圧力 P 1 からの増加速度 (増圧速度) は、一定であってもよく、また、経時的に変動 (変化) していてもよい。

また、体液成分測定装置 1 は、前記内腔部 5 2 の圧力を、一旦、大気圧より低い第 1 の圧力 P 1 にし、その後、その圧力を緩除に増加させるようなサイクル (図 3 5 に示すサイクル) を 1 回のみ有していてもよく、また、複数回有していてもよい。

この体液成分測定装置 1 によれば、前述した第 1 実施形態の体液成分測定装置 1 と同様の効果が得られる。

以上、本発明の第 3 態様の体液成分測定装置を図示の各実施形態に基づいて説明したが、本発明は、これらに限定されるものではなく、例えば、各部の構成は、同様の機能を発揮し得る任意の構成のものに置換することができる。

また、本発明では前述した各実施形態の所定の構成を適宜組み合わせてもよい。

また、前記実施形態では、採取する体液として、血液を代表として説明し

たが、本発明では、採取する体液は、これに限らず、例えば、汗、リンパ液、髄液等であってもよい。

また、前記実施形態では、測定目的とする成分として、ブドウ糖（血糖値）を代表として説明したが、本発明では、測定目的の成分は、これに限らず、例えば、タンパク、コレステロール、尿酸、クレアチニン、アルコール、ナトリウム等の無機イオン等であってもよい。

また、前記実施形態では、測定手段は、所定成分の量を測定するものであるが、本発明では、測定手段は、所定成分の性質を測定するものであってもよく、また、所定成分の量および性質を測定するものであってもよい。

また、前記実施形態では、血液の採取を検出する血液採取検出手段と、血液中の所定成分の量を測定する測定手段とを兼用する手段（実施形態では、この手段を「測定手段」と呼んでいる）を設けているが、本発明では、血液採取検出手段と、測定手段とをそれぞれ別個に設けてもよい。

また、前記実施形態では、血液採取検出手段として、血液の採取を光学的に検出する手段を用いているが、本発明では、これに限らず、この他、例えば、電気的に検出する手段を用いてもよい。

また、本発明では、血液の採取を光学的に検出する血液採取検出手段を用いる場合、前述したような血液中の成分と試薬との反応による試験紙の呈色（発色）を検出するものに限らず、この他、例えば、チップの試験紙に血液を供給する血液通路（血液流路）への血液の導入を検出するものでもよい。

この血液通路への血液の導入を検出する場合には、例えば、チップのうちの少なくとも血液通路の近傍を光透過性を有する（透明な）部材で形成し、血液採取

検出手段により、その血液通路へ向けて光を照射し、その反射光または透過光を受光し、光電変換し、制御手段により、前記血液採取検出手段からの出力電圧をモニタするように構成する。前記血液通路へ血液が導入されると、その部位の色が略赤黒色に変化し、これにより、その部位からの反射光または透過光の光量に変化し、前記血液採取検出手段からの出力電圧が変化するので、この出力電圧（光量）の変化の検出をもって、血液の採取の検出とする。

また、前記血液の採取を電氣的に検出する血液採取検出手段としては、例えば、チップの血液通路等のインピーダンスを検出（測定）するセンサ（電極）、バイオセンサ等が挙げられる。

前記バイオセンサを用いる場合には、例えば、前記血液通路へ血液が導入されると、そのバイオセンサからの出力電流が変化するので、この出力電流（電流値）の変化の検出をもって、血液の採取の検出とする。

また、前記インピーダンスを検出するセンサを用いる場合には、例えば、前記血液通路へ血液が導入されると、そのセンサの電極間のインピーダンスが変化するので、このインピーダンスの変化の検出をもって、血液の採取の検出とする。

また、本発明の体液成分測定装置は、前述したような血液中の成分と試薬との反応により呈色した試験紙の呈色強度を光学的に測定（測色）し、測定値へ換算、表示するものに限らず、例えば、検体中の成分の量に応じて生じる電位変化を電氣的に測定し、測定値へ換算、表示するものでもよい。

また、前記実施形態では、測定に先立って減圧状態を解除するように構成されているが、本発明では、測定に先立って減圧状態を緩和するように構成されていてもよい。

また、本発明では、穿刺手段および圧力調節手段の作動は、それぞれ、手動で開始するようにしてもよいし、自動で開始するようにしてもよい。

また、本発明では、ハウジング5およびそれに装着されたチップ13を指から離間する方向（基端方向）へ移動させるチップ退避機構を設けてもよい。

このチップ退避機構は、前述の第1または第2の態様の本発明の各実施形態において、符号61で説明したものと同様なものであればよい。

さらに本発明では、前期第1態様の体液成分測定装置が、第2態様で規定される圧力検出手段および報知手段を含む態様であってもよく、あるいは第3態様の（25）で規定される圧力調節手段を含む態様であってもよく、さらにこれらの両方を含む態様であってもよい。

第1態様に付加するこれら各手段は、第2態様および第3態様の各実施形態で説明したと同様であり、ここでの重複説明は省略する。

簡潔には、第1態様において、さらに前記収納空間の圧力を検出する圧力検出手段と、所定の情報を報知する放置手段とを有し、前記減圧手段により前記収納空間の減圧を試み、前記圧力検出手段からの情報に基づいて、前記報知手段により報知を行うよう構成された体液成分測定装置である。

あるいは第1態様において、さらに前記穿刺貼りの収納空間の圧力を調節する圧力調節手段を有する体液成分測定装置である。

さらには前記収納空間の圧力を検出する圧力検出手段と、所定の情報を報知する放置手段とを有し、前記減圧手段により前記収納空間の減圧を試み、前記圧力検出手段からの情報に基づいて、前記報知手段により報知を行うよう構成された第1態様の体液成分測定装置が、さらに前記穿刺貼りの収納空間の圧力を調節す

る圧力調節手段を有する体液成分測定装置である。

産業上の利用可能性

以上述べたように、本発明によれば、体液を採取する際（例えば、穿刺部位より血液を採取する際）、短時間で、体液（例えば、血液）中の所定成分の測定を正確かつ確実に行うことができる体液成分測定装置を提供することができる。

特に、表皮を無駄に穿刺してしまうのを防止することができ、これにより、患者の負担を軽減することができる。

また圧力調節手段を有する場合には、空間（例えば、穿刺針の収納空間）を減圧し、かつその圧力を経時的に変動させるので、短時間で、確実に、測定に必要なかつ十分な量の体液を採取することができ、これにより、短時間で、確実に、体液中の所定成分の測定を行うことができる。

また、チップに試験紙を設けた場合には、穿刺、血液の採取および試験紙への展開、測定（成分の定量化）を連続的に行うことができ、体液成分測定を容易かつ短時間で行うことができる。

また、使用に際しての準備操作が容易であるため、定期的を使用する場合や繰り返し使用する場合にも有利である。

また、一旦穿刺した後、誤って再度生体表面を穿刺する等の事故が防止され、安全性が高い。しかも、穿刺針が直接見えないので、穿刺の際の恐怖感も軽減される。

以上のことから、本発明の体液成分測定装置は、患者自身が自己の血糖値等を測定する際に使用するのに適している。

また、本発明の体液成分測定装置は、構成が簡単、小型、軽量であり、安価で、量産にも適する。

請求の範囲

1. 穿刺針および試験紙を備えるチップを装着して使用する体液成分測定装置であって、

穿刺する表皮を当てがう当て部と、

前記当て部に当てがわれた表皮を穿刺するよう前記穿刺針を作動させる穿刺手段と、

前記穿刺針および前記試験紙の収納空間とともに、前記穿刺針による表皮の穿刺部位を減圧状態にする減圧手段と、

前記穿刺部位より採取され、前記試験紙に展開された体液中の所定成分の量を測定する測定手段と、

前記体液の採取を検出する体液採取検出手段と、

少なくとも前記試験紙の収納空間の減圧状態を解除または緩和する減圧解除手段とを有し、

前記体液採取検出手段により前記体液の採取が検出されると、前記減圧解除手段により少なくとも前記試験紙の収納空間の減圧状態を解除または緩和し、その後、前記測定手段により前記採取された体液中の所定成分の量を測定するよう構成されていることを特徴とする体液成分測定装置。

2. 前記測定には大気中の所定成分を必要とする請求項1に記載の体液成分測定装置。

3. 前記減圧解除手段は、前記収納空間と外部とを連通する流路と、該流路を開閉する弁とを有する請求項1または2に記載の体液成分測定装置。

4. 前記減圧解除手段は、前記収納空間と外部とを連通する流路を有し、該流路は、その少なくとも一部に、空気の通過抵抗が比較的大きい部分を有する請求項 1 または 2 に記載の体液成分測定装置。

5. 前記測定手段の少なくとも一部と、前記体液採取検出手段の少なくとも一部とが、互いに兼用のものである請求項 1 ないし 4 のいずれかに記載の体液成分測定装置。

6. 前記体液成分測定装置は、前記チップを保持し、前記穿刺手段を内蔵するハウジングを有し、

前記減圧手段は、前記ハウジング内の前記収納空間を減圧状態とする請求項 1 ないし 5 のいずれかに記載の体液成分測定装置。

7. 前記減圧解除手段は、前記ハウジング内の前記収納空間の減圧状態を解除または緩和する請求項 6 に記載の体液成分測定装置。

8. 前記穿刺手段の作動と前記減圧手段の作動とをほぼ同時に開始することができる請求項 1 ないし 7 のいずれかに記載の体液成分測定装置。

9. 前記チップに、前記穿刺する表皮を当てがう当て部を有する請求項 1 ないし 8 のいずれかに記載の体液成分測定装置。

10. 前記試験紙は、血糖測定用の試験紙である請求項 1 ないし 9 のいずれかに記載の体液成分測定装置。

11. さらに、前記収納空間の圧力を検出する圧力検出手段と、

所定の情報を報知する報知手段とを有し、

前記減圧手段により前記収納空間の減圧を試み、前記圧力検出手段からの情報に基づいて、前記報知手段により報知を行うよう構成されている請求項 1

ないし10のいずれかに記載の体液成分測定装置。

12. さらに、前記穿刺針の収納空間の圧力を調節する圧力調節手段を有し、
前記穿刺部位より体液を採取する際、前記圧力調節手段により前記収納空間を減圧し、かつ、その圧力を経時的に変動させるよう構成されている請求項1ないし11のいずれかに記載の体液成分測定装置。

13. 表皮を介し体液を採取して該体液の成分を測定する体液成分測定装置であって、

表皮を当てがう当て部と、

前記当て部に表皮を当てがうことにより気密に密閉される空間と、

前記空間を減圧状態にする減圧手段と、

前記空間内に採取された体液中の所定成分の量および／または性質を測定する測定手段と、

前記空間の圧力を検出する圧力検出手段と、

所定の情報を報知する報知手段とを有し、

前記減圧手段により前記空間の減圧を試み、前記圧力検出手段からの情報に基づいて、前記報知手段により報知を行うよう構成されていることを特徴とする液体成分測定装置。

14. 穿刺針を備えるチップを装着して使用する体液成分測定装置であって、

穿刺する表皮を当てがう当て部と、

前記当て部に当てがわれた表皮を穿刺するよう前記穿刺針を作動させる穿刺手段と、

前記穿刺針の収納空間とともに、前記穿刺針による表皮の穿刺部位を減圧状態

にする減圧手段と、

前記収納空間の圧力を検出する圧力検出手段と、

前記穿刺部位より採取された体液中の所定成分の量を測定する測定手段と、

所定の情報を報知する報知手段とを有し、

前記減圧手段により前記収納空間の減圧を試み、前記圧力検出手段からの情報に基づいて、前記報知手段により報知を行うよう構成されていることを特徴とする体液成分測定装置。

15. 穿刺針を備えるチップを装着して使用する体液成分測定装置であって、

穿刺する表皮を当てがう当て部と、

前記当て部に当てがわれた表皮を穿刺するよう前記穿刺針を作動させる穿刺手段と、

前記穿刺針の収納空間とともに、前記穿刺針による表皮の穿刺部位を減圧状態にする減圧手段と、

前記収納空間の圧力を検出する圧力検出手段と、

前記穿刺部位より採取された体液中の所定成分の量を測定する測定手段と、

所定の情報を報知する報知手段とを有し、

前記減圧手段により前記収納空間の減圧を試み、前記圧力検出手段により前記収納空間の減圧状態が検出されない場合には、前記報知手段によりエラーであることを報知するよう構成されていることを特徴とする体液成分測定装置。

16. 穿刺針を備えるチップを装着して使用する体液成分測定装置であって、

穿刺する表皮を当てがう当て部と、

前記当て部に当てがわれた表皮を穿刺するよう前記穿刺針を作動させる穿刺手

段と、

前記穿刺針の収納空間とともに、前記穿刺針による表皮の穿刺部位を減圧状態にする減圧手段と、

前記収納空間の圧力を検出する圧力検出手段と、

前記穿刺部位より採取された体液中の所定成分の量を測定する測定手段と、

所定の情報を報知する報知手段とを有し、

前記減圧手段により前記収納空間の減圧を試み、前記圧力検出手段により前記収納空間の減圧状態が検出されない場合には、前記報知手段により前記当て部に当てがわれた表皮の位置を修正すべきであることを報知するとともに、所定時間経過しても前記圧力検出手段により前記収納空間の減圧状態が検出されないときは、前記報知手段によりエラーであることを報知するよう構成されていることを特徴とする体液成分測定装置。

17. 前記圧力検出手段により前記収納空間の減圧状態が検出された場合には、前記穿刺手段により前記穿刺針を作動させるよう構成されている請求項14ないし16のいずれかに記載の体液成分測定装置。

18. 穿刺針を備えるチップを装着して使用する体液成分測定装置であって、

穿刺する表皮を当てがう当て部と、

前記当て部に当てがわれた表皮を穿刺するよう前記穿刺針を作動させる穿刺手段と、

前記穿刺針の収納空間とともに、前記穿刺針による表皮の穿刺部位を減圧状態にする減圧手段と、

前記収納空間の圧力を検出する圧力検出手段と、

前記穿刺部位より採取された体液中の所定成分の量を測定する測定手段とを有し、

前記減圧手段により前記収納空間の減圧を試み、前記圧力検出手段により前記収納空間の減圧状態が検出された場合には、前記穿刺手段により前記穿刺針を作動させるよう構成されていることを特徴とする体液成分測定装置。

19. 電氣的に駆動する駆動源を備え、該駆動源の駆動により前記穿刺手段の作動を開始させる作動開始手段を有し、

前記圧力検出手段により前記収納空間の減圧状態が検出された場合には、前記作動開始手段により前記穿刺手段の作動が開始され、該穿刺手段により前記穿刺針が作動するよう構成されている請求項17または18に記載の体液成分測定装置。

20. 前記穿刺手段は、プランジャと、前記プランジャを先端方向へ付勢する付勢部材とを有する請求項14ないし18のいずれかに記載の体液成分測定装置。

21. 前記プランジャは、その先端方向への移動を規制する係止部を有し、前記付勢部材により付勢された状態で前記係止部の係止を解除することにより先端方向へ移動し、前記穿刺針による穿刺を行う請求項20に記載の体液成分測定装置。

22. 電氣的に駆動する駆動源を備え、該駆動源の駆動により前記係止部の係止を解除する作動開始手段を有し、

前記圧力検出手段により前記収納空間の減圧状態が検出された場合には、前記作動開始手段により前記係止部の係止が解除される請求項21に記載の体液成分測定装置。

23. 前記圧力検出手段により前記収納空間の減圧状態が検出された場合には、一旦、前記減圧状態を解除し、この後、前記穿刺を行うとともに、前記減圧手段により前記穿刺針の収納空間とともに前記穿刺針による指の穿刺部位を減圧状態にする請求項14ないし22のいずれかに記載の体液成分測定装置。

24. 表皮を介し体液を採取して該体液の成分を測定する体液成分測定装置であって、

表皮を当てがう当て部と、

前記当て部に表皮を当てがうことにより気密に密閉される空間と、

前記空間の圧力を調節する圧力調節手段と、

前記空間内に採取された体液の所定成分の量および／または性質を測定する測定手段とを有し、

前記空間内に表皮を介して体液を採取する際、前記圧力調節手段により前記空間内を減圧し、かつ、その圧力を経時的に変動させるよう構成されていることを特徴とする体液成分測定装置。

25. 穿刺針を備えるチップを装着して使用する体液成分測定装置であって、

穿刺する表皮を当てがう当て部と、

前記当て部に当てがわれた表皮を穿刺するよう前記穿刺針を作動させる穿刺手段と、

前記穿刺針の収納空間の圧力を調節する圧力調節手段と、

前記穿刺部位より採取された体液中の所定成分の量を測定する測定手段とを有し、

前記穿刺部位より体液を採取する際、前記圧力調節手段により前記収納空間を

減圧し、かつ、その圧力を経時的に変動させるよう構成されていることを特徴とする体液成分測定装置。

26. 前記収納空間の圧力を検出する圧力検出手段を有し、該圧力検出手段からの情報に基づいて、前記圧力調節手段により前記収納空間の圧力を調節するよう構成されている請求項25に記載の体液成分測定装置。

27. 前記体液を採取する際、前記圧力調節手段により、前記収納空間の圧力を、大気圧より低い第1の圧力と、該第1の圧力より高い第2の圧力とに交互に切り替えるよう構成されている請求項25または26に記載の体液成分測定装置。

28. 前記第2の圧力は、大気圧または大気圧より低い請求項27に記載の体液成分測定装置。

29. 前記第2の圧力と前記第1の圧力との差は、100～600mmHgである請求項27または28に記載の体液成分測定装置。

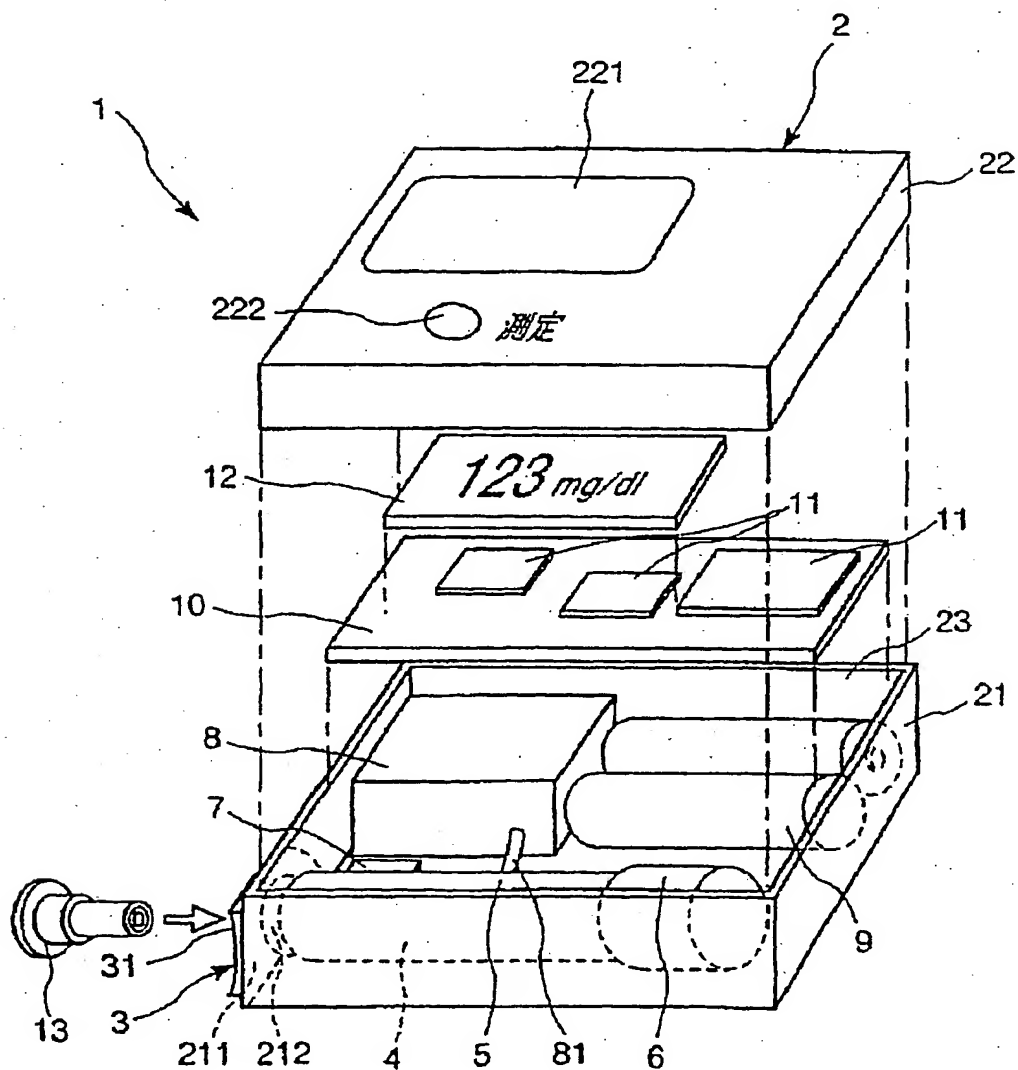
30. 前記圧力変動の周期は、1～30secである請求項27ないし29のいずれかに記載の体液成分測定装置。

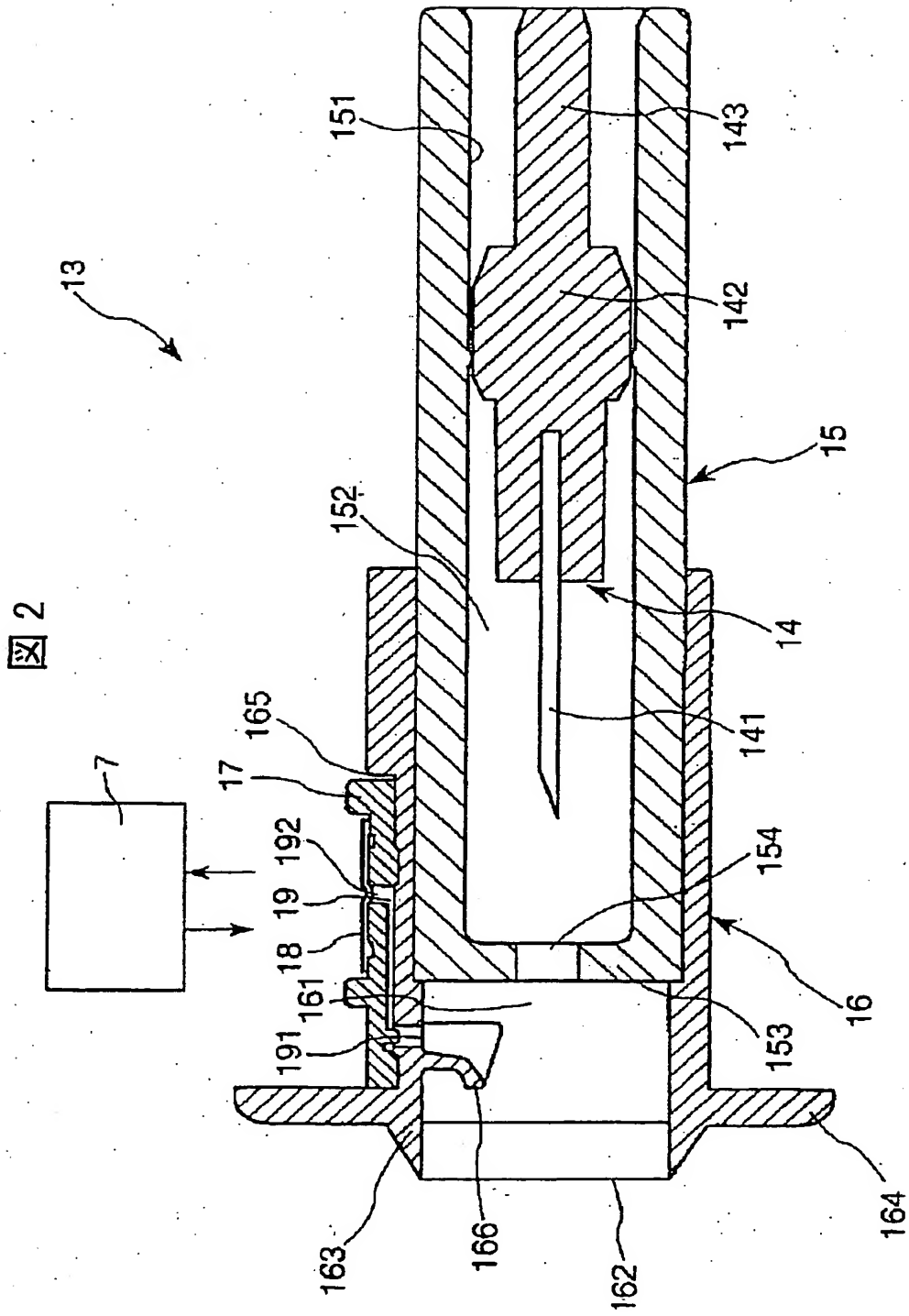
31. 前記体液を採取する際、前記圧力調節手段により、前記収納空間の圧力を、一旦、大気圧より低い第1の圧力にし、その後、前記圧力を緩除に増加させるようなサイクルを少なくとも1回有する請求項25または26に記載の体液成分測定装置。

32. 前記第1の圧力は、100～600mmHgである請求項27ないし31のいずれかに記載の体液成分測定装置。

1/34

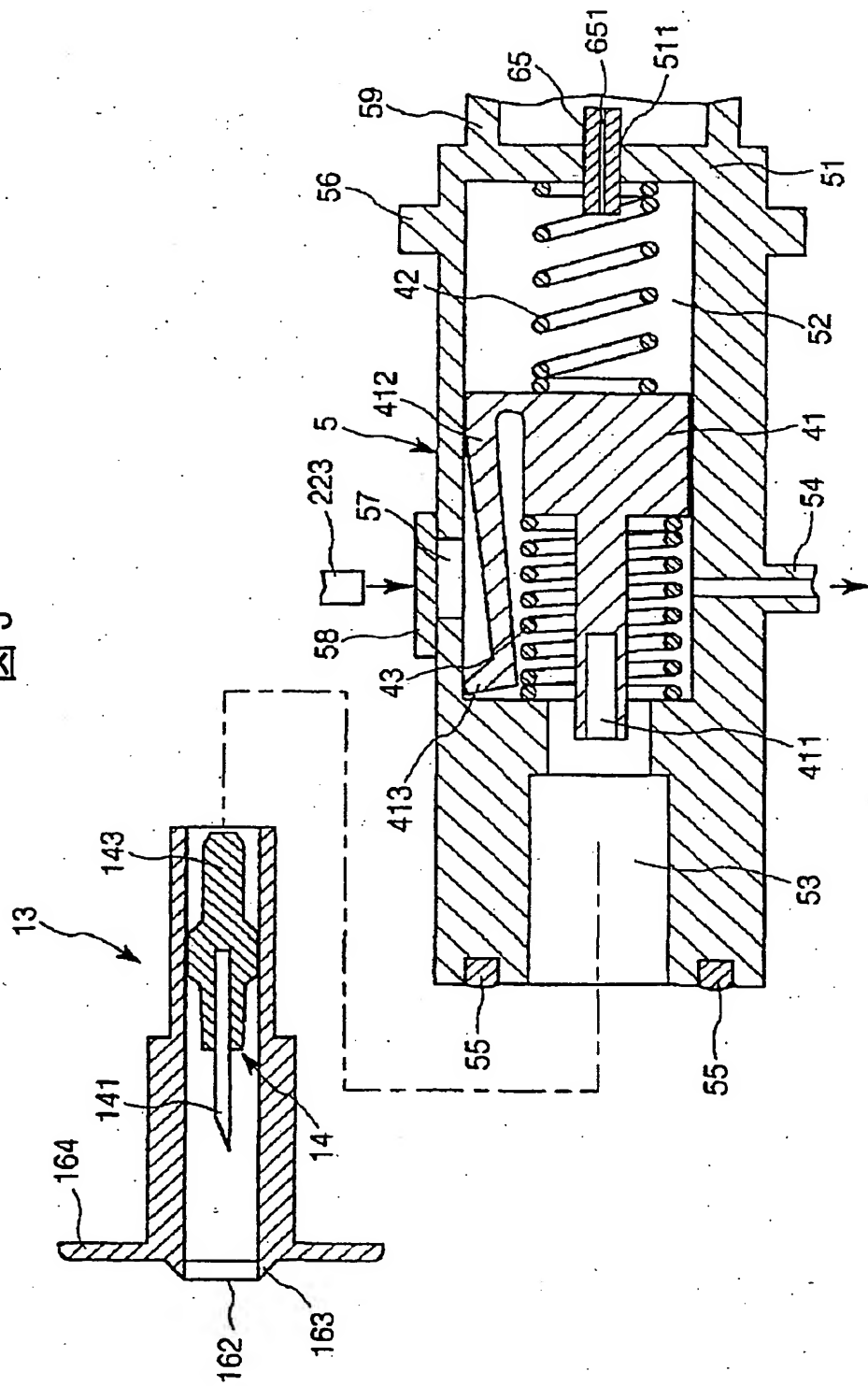
図 1





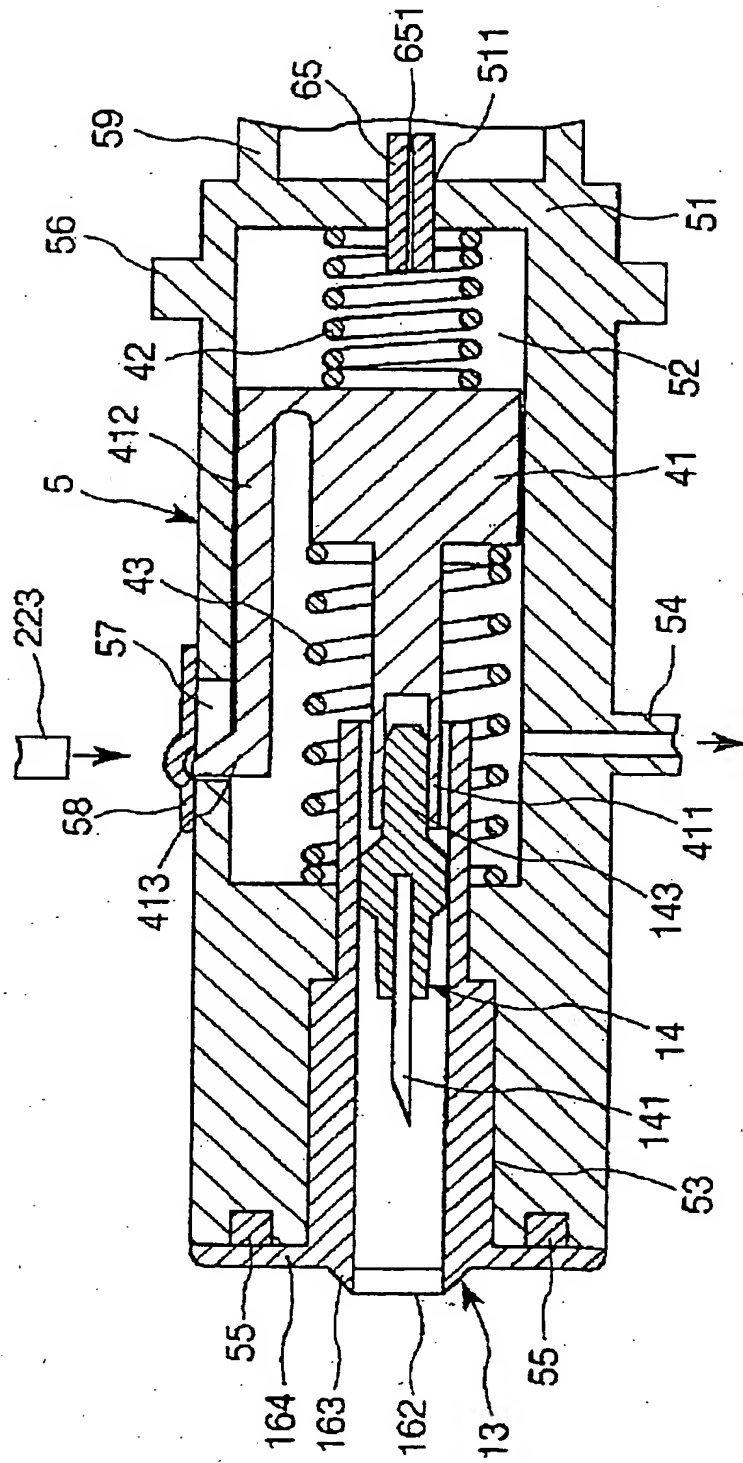
3/34

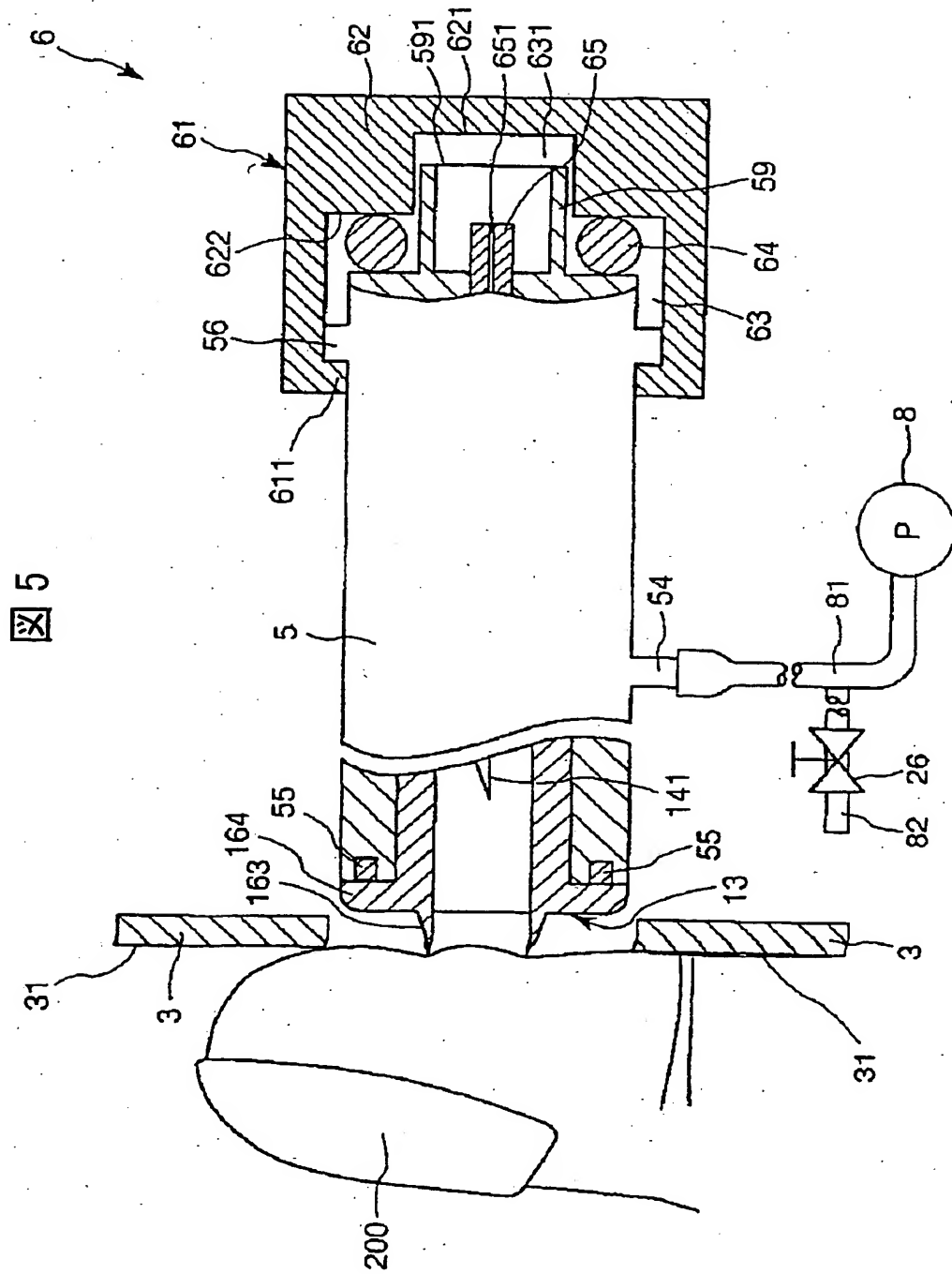
図 3

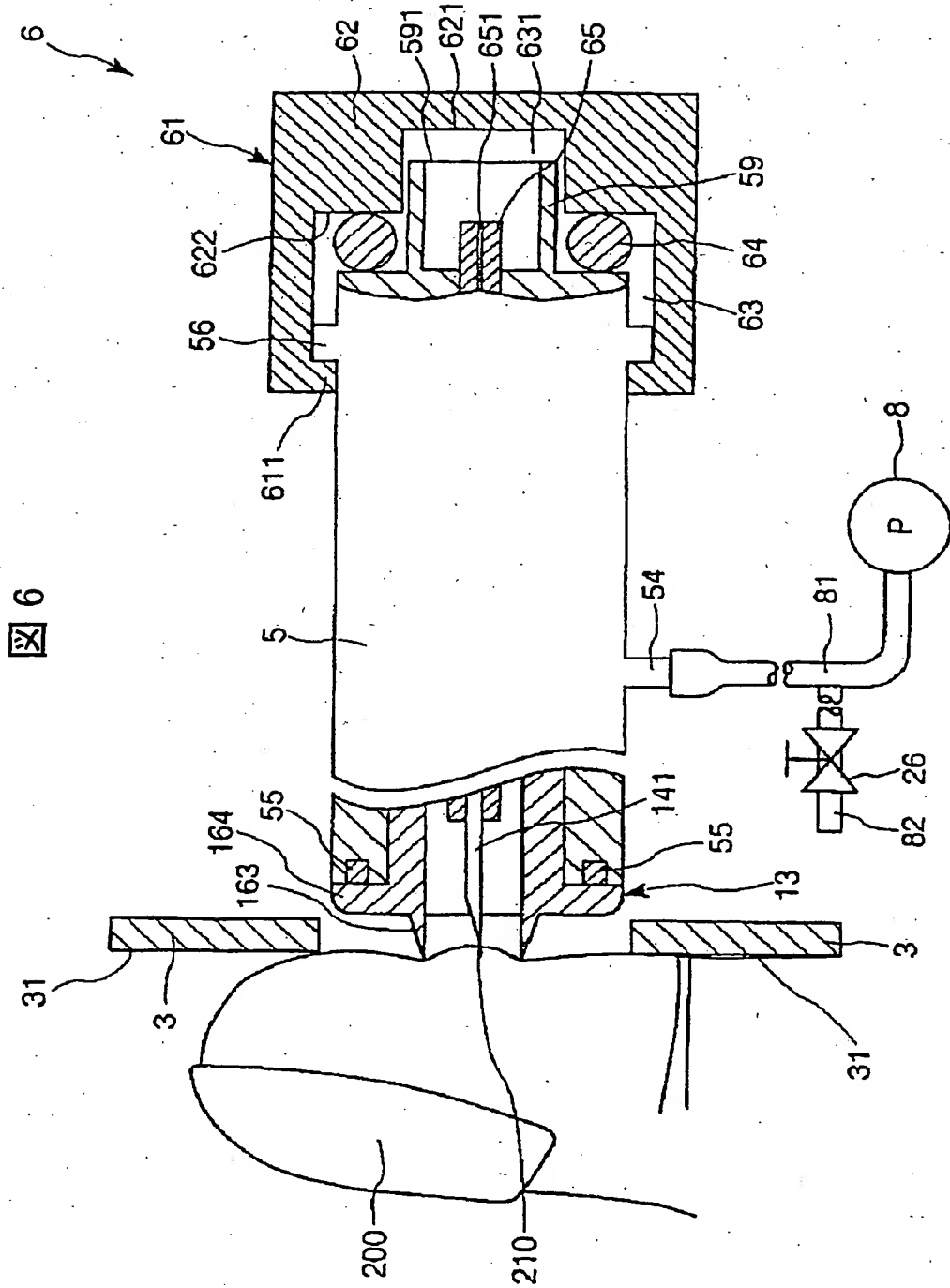


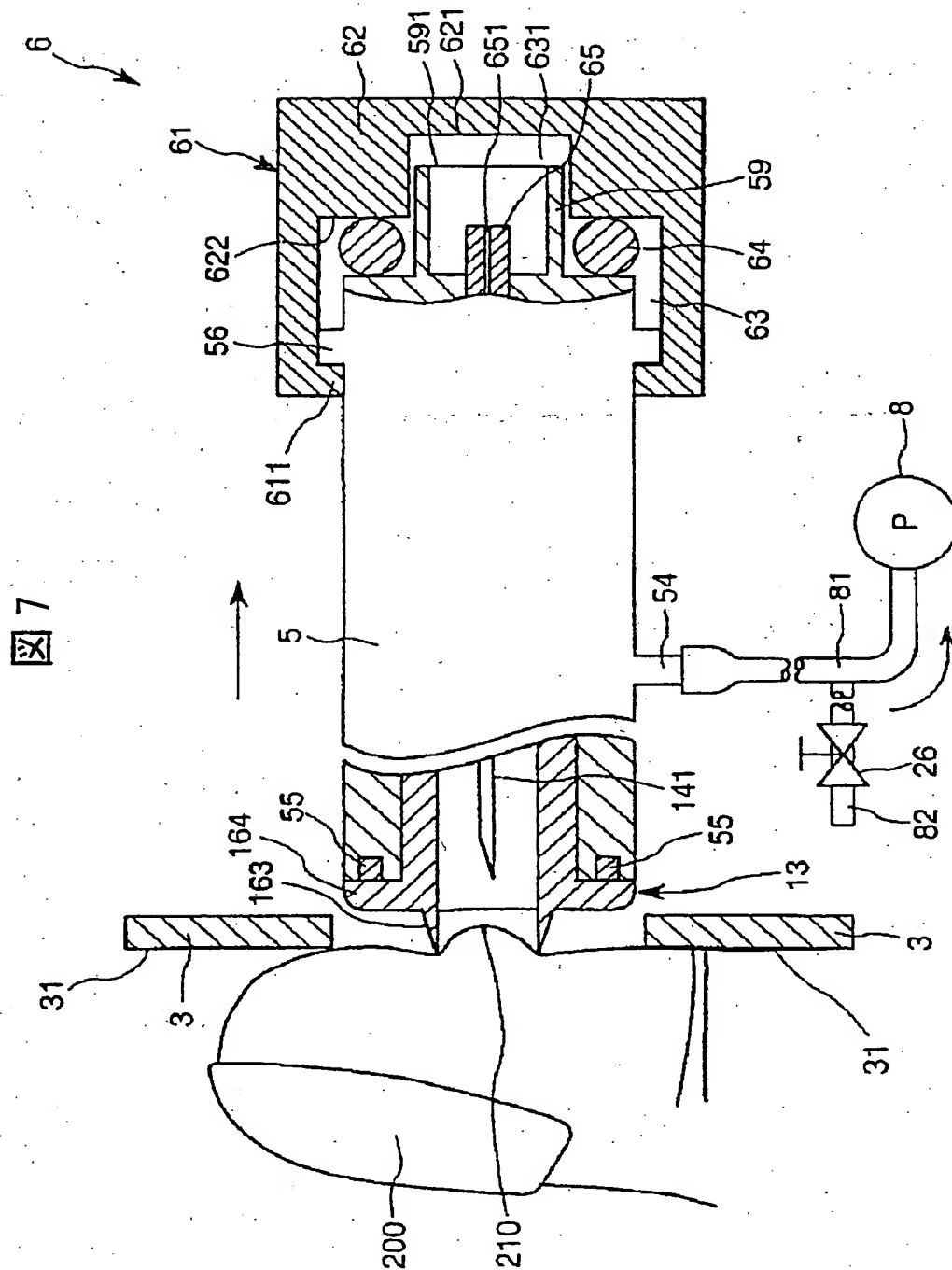
4/34

図 4









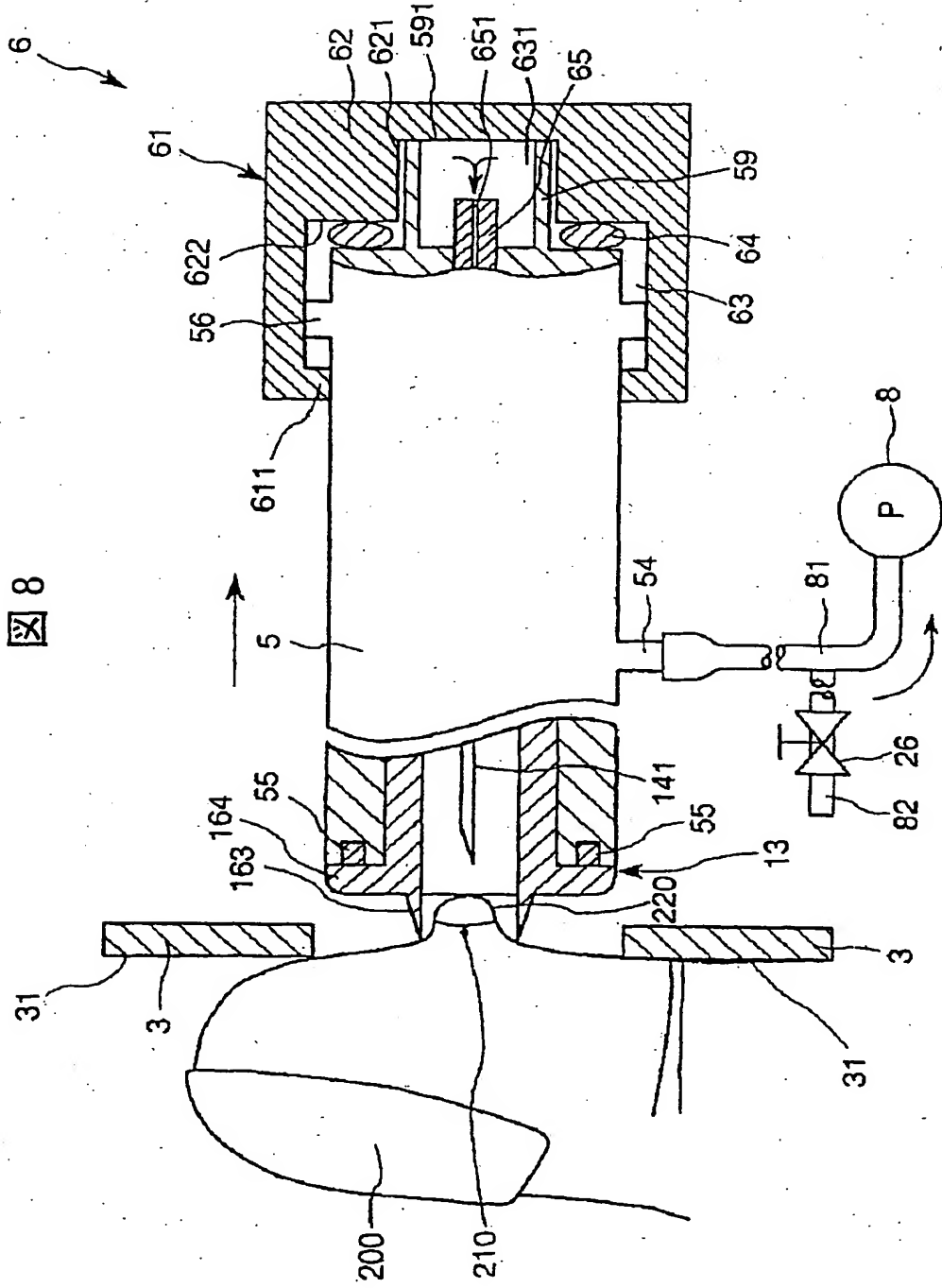
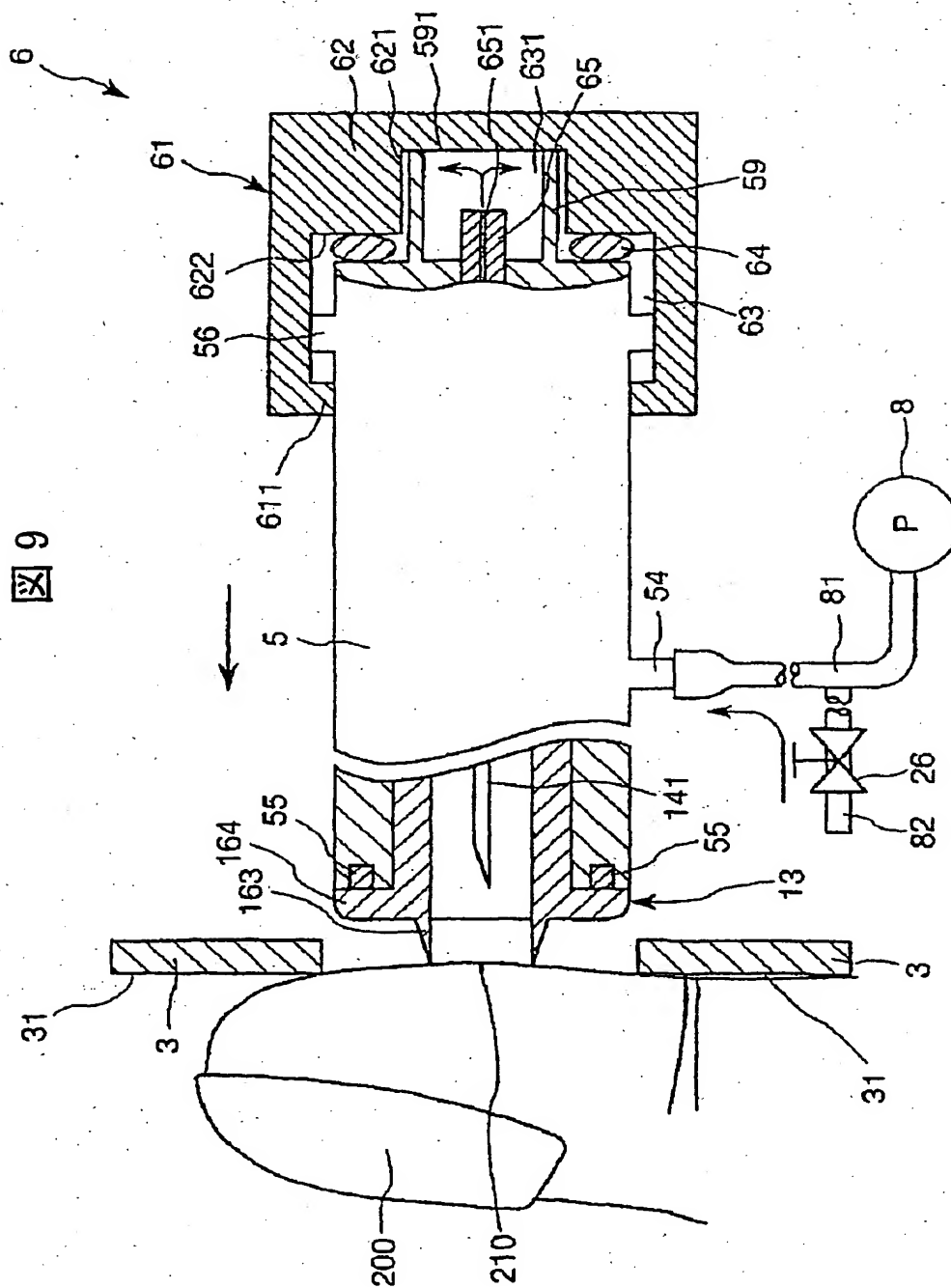
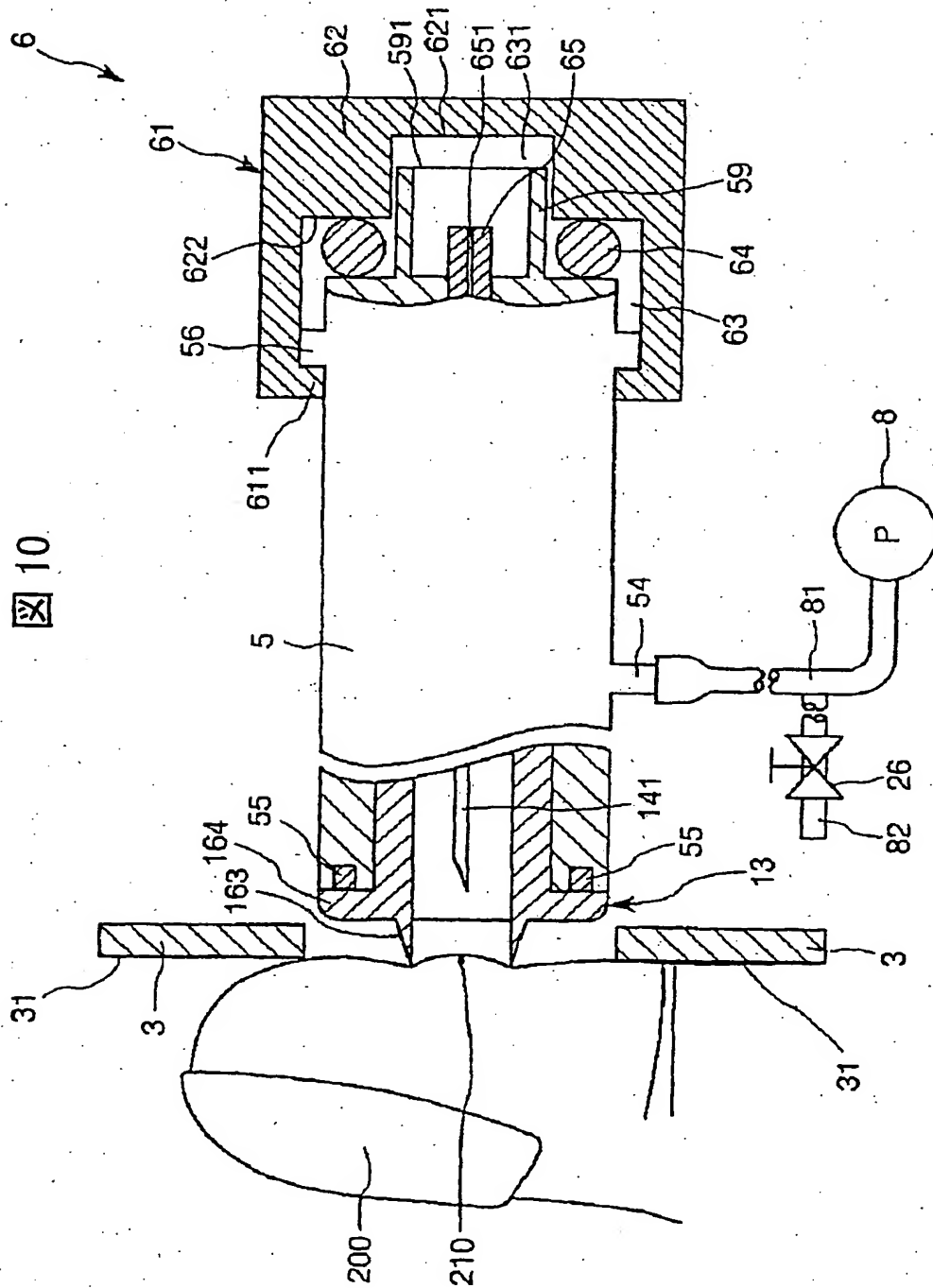


図 8

9/34

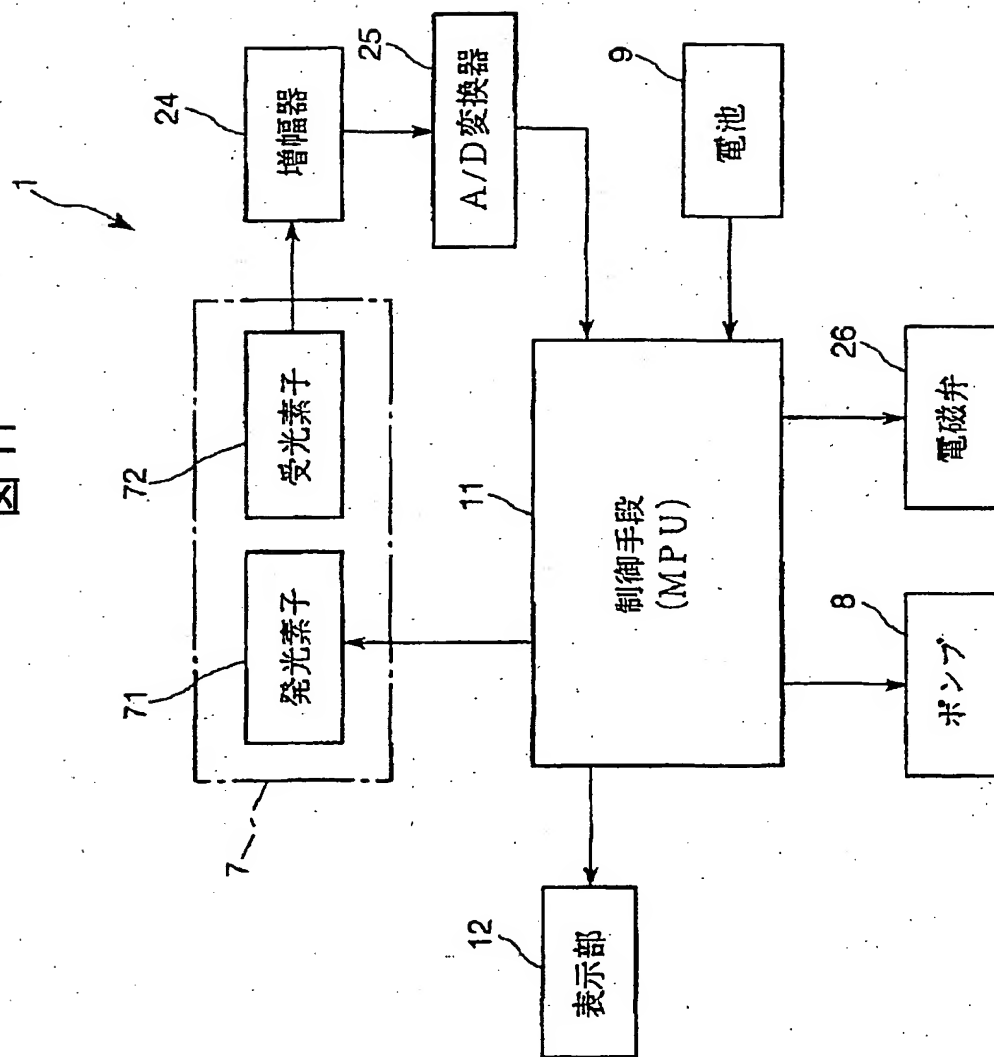


10/34



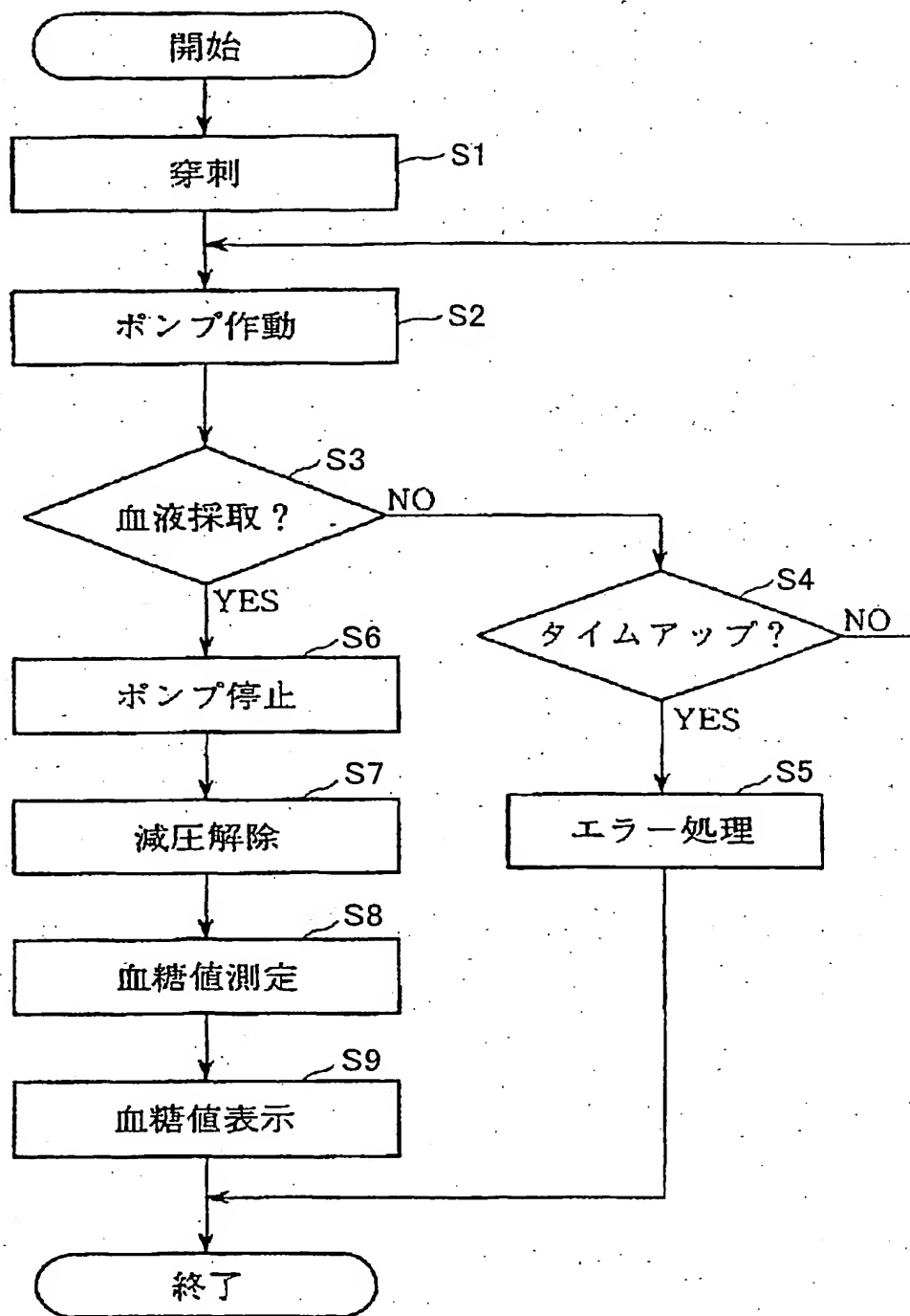
11/34

図 11

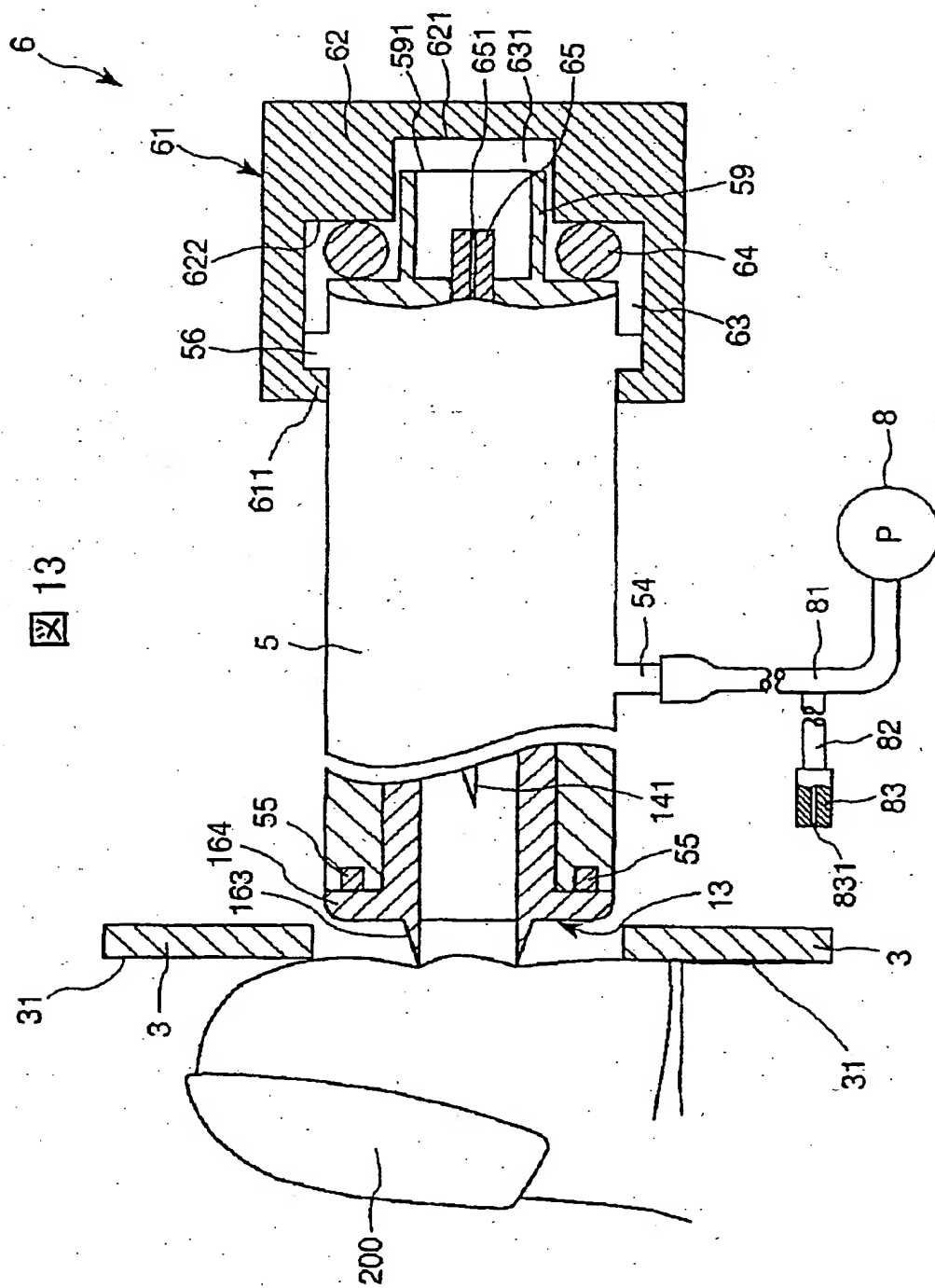


12/34

図 12

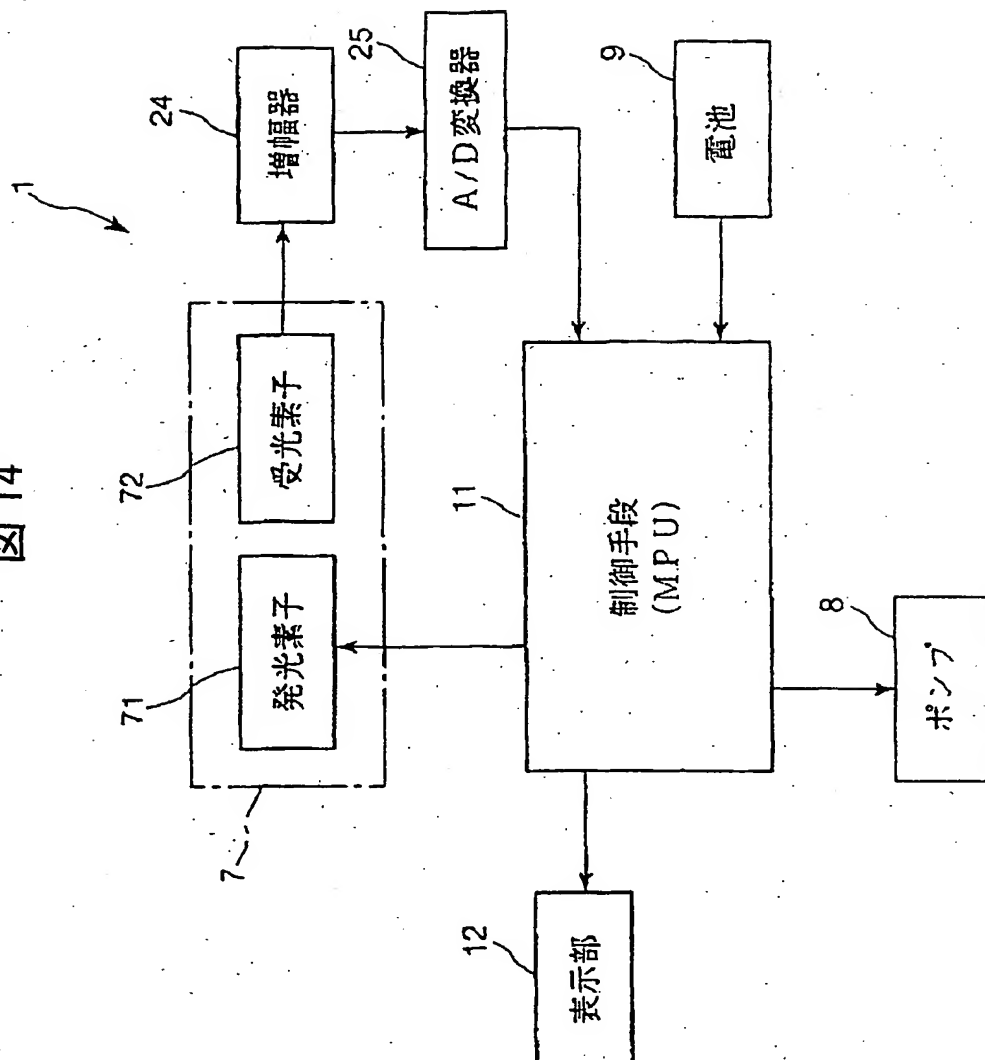


13/34



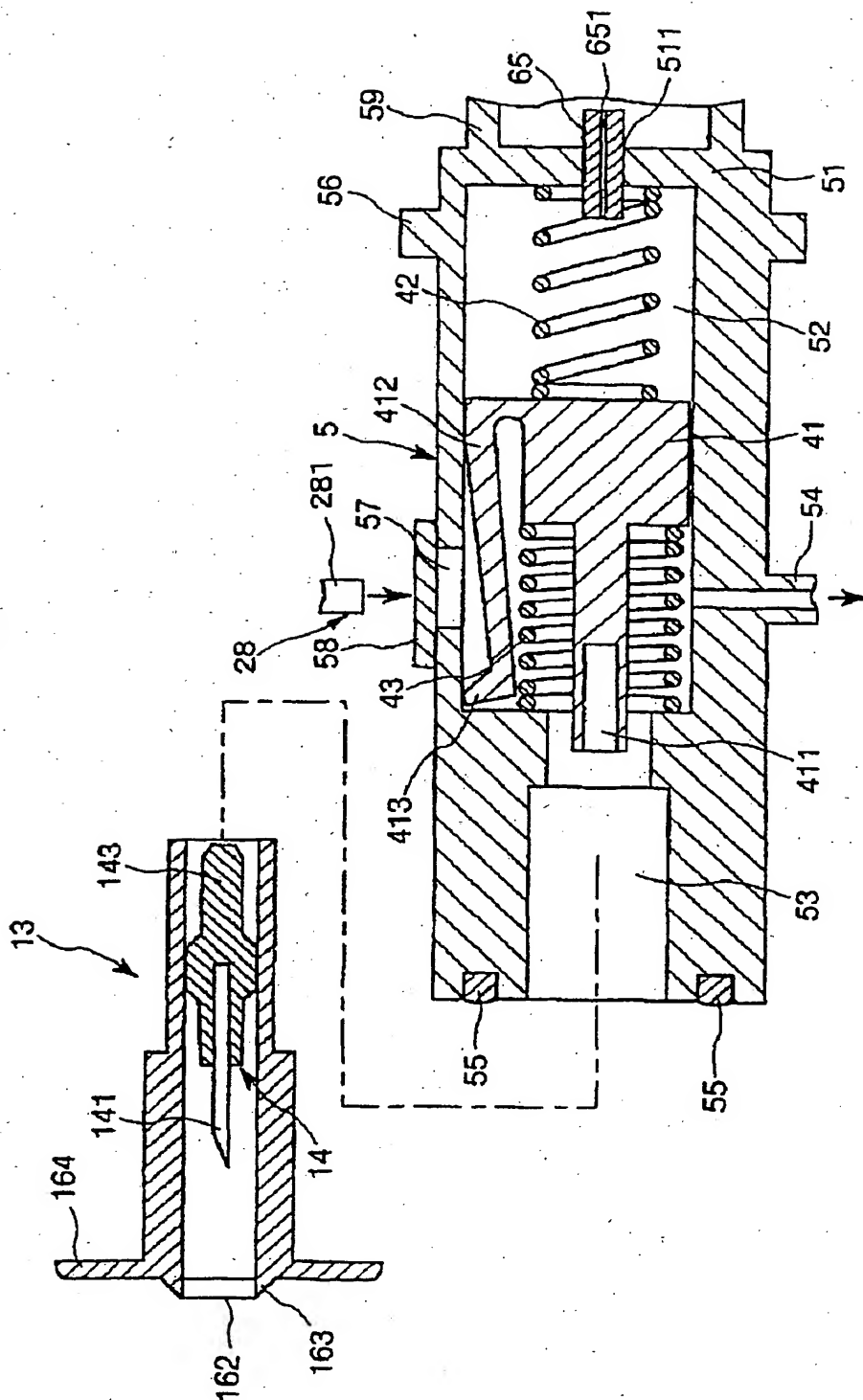
14/34

図 14



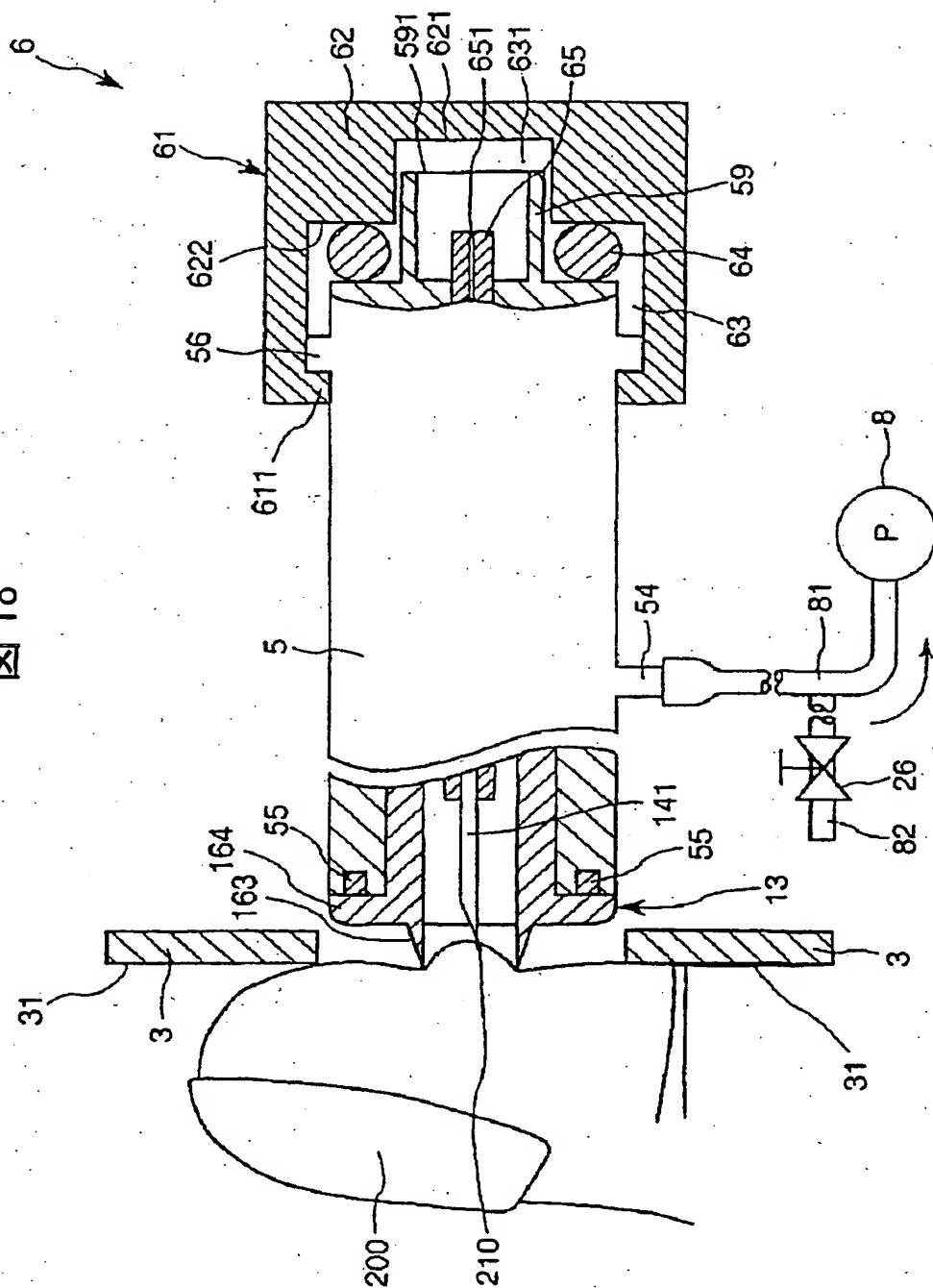
15/34

図 15



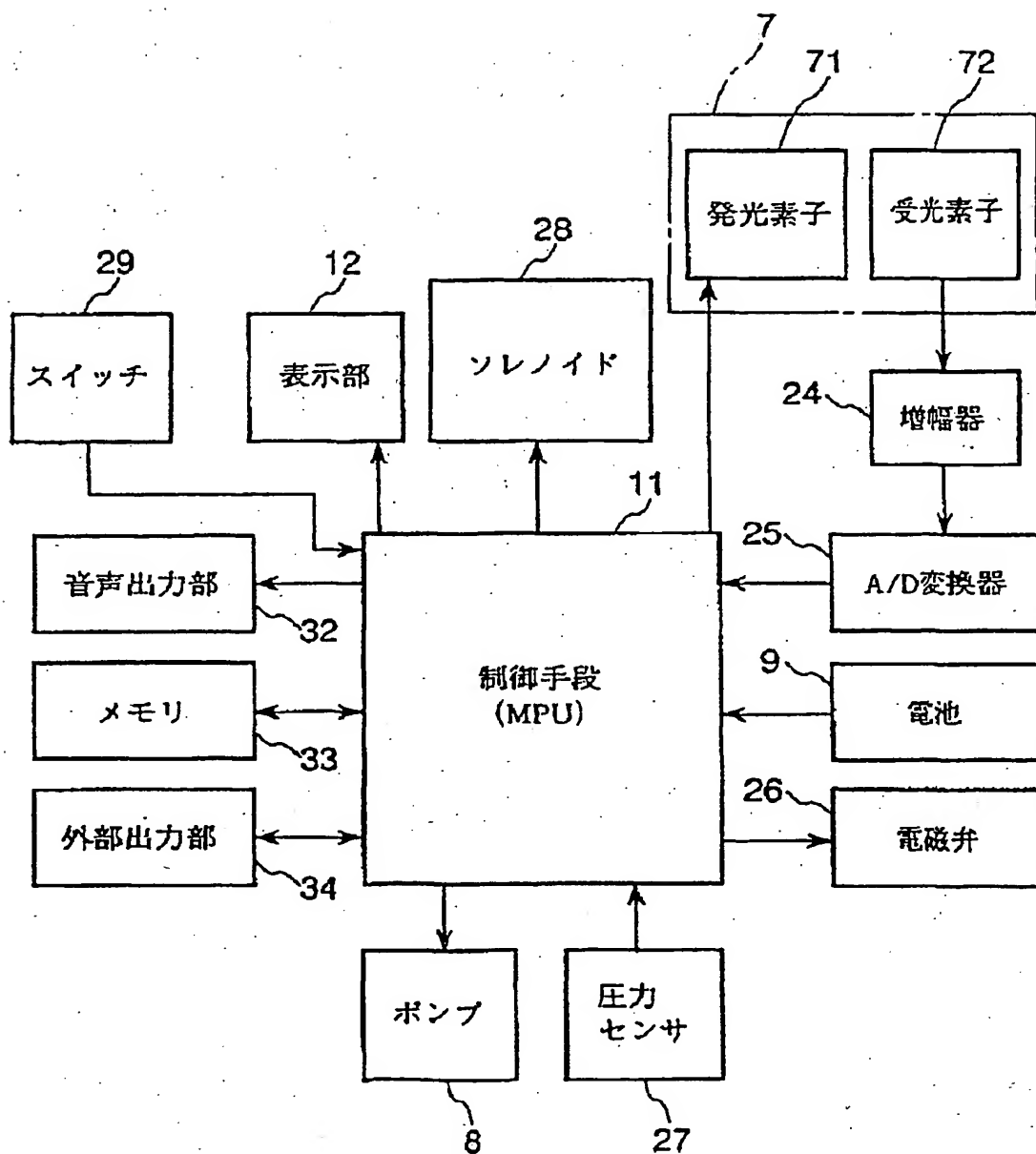
18/34

図 18



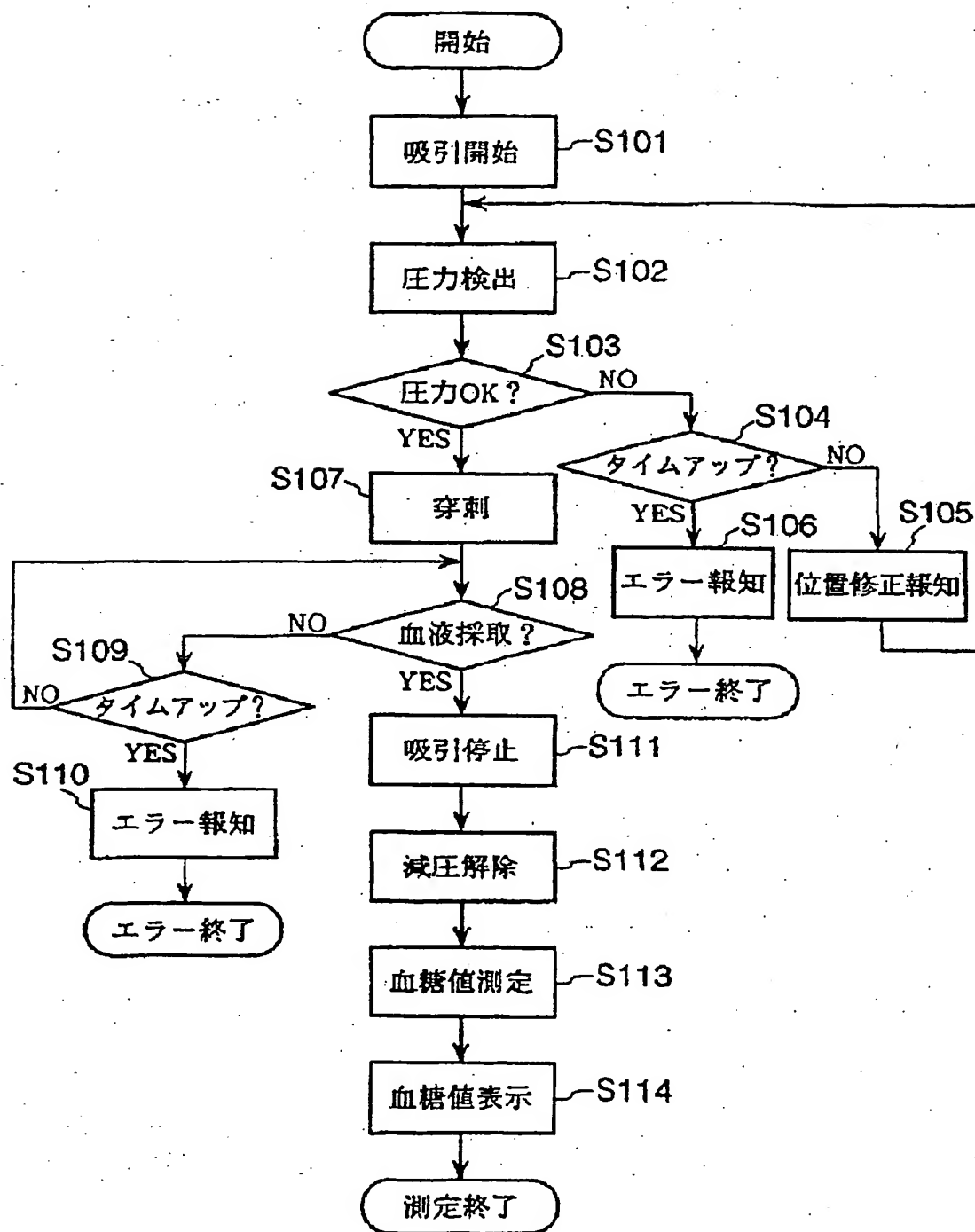
19/34

図 19



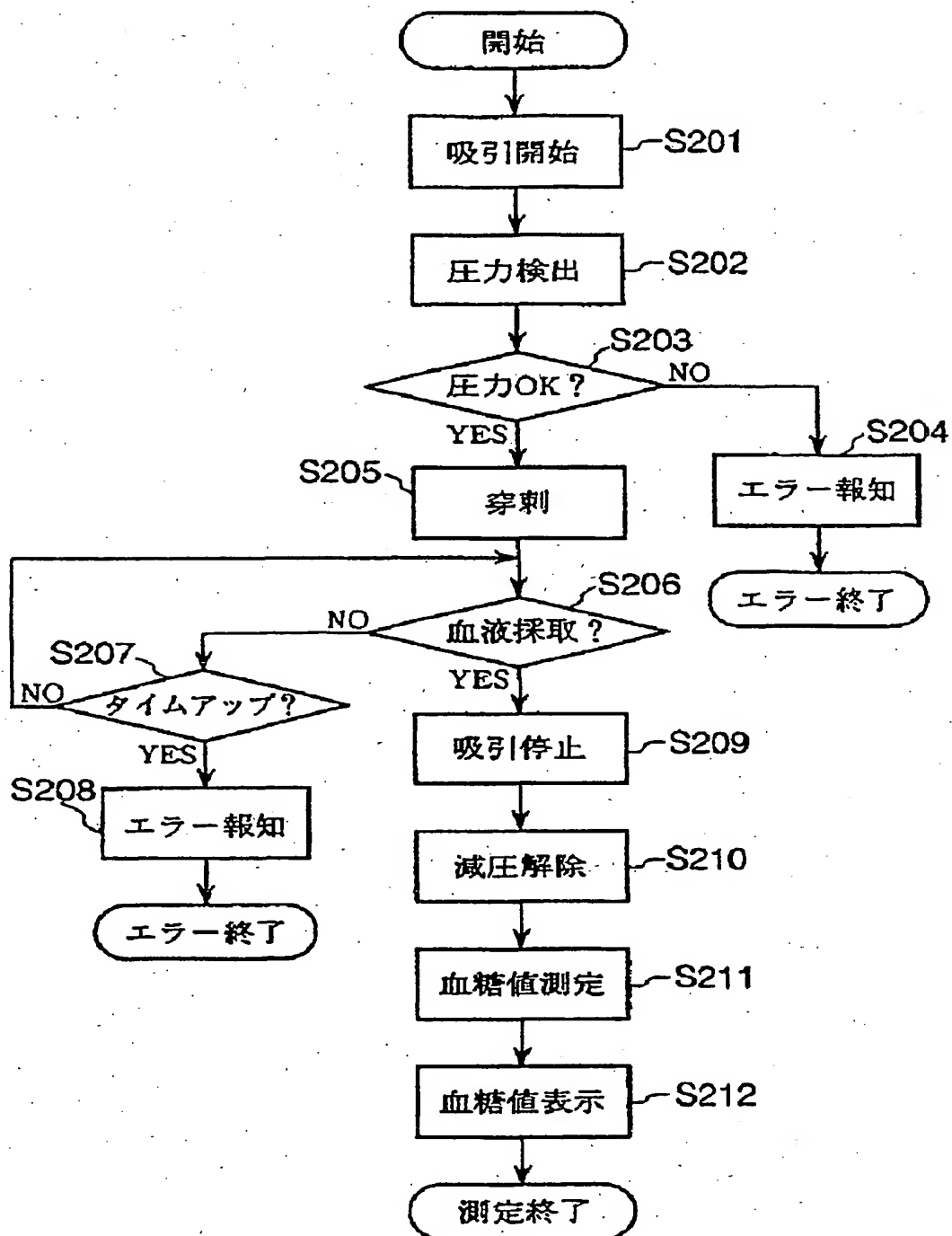
20/34

図 20



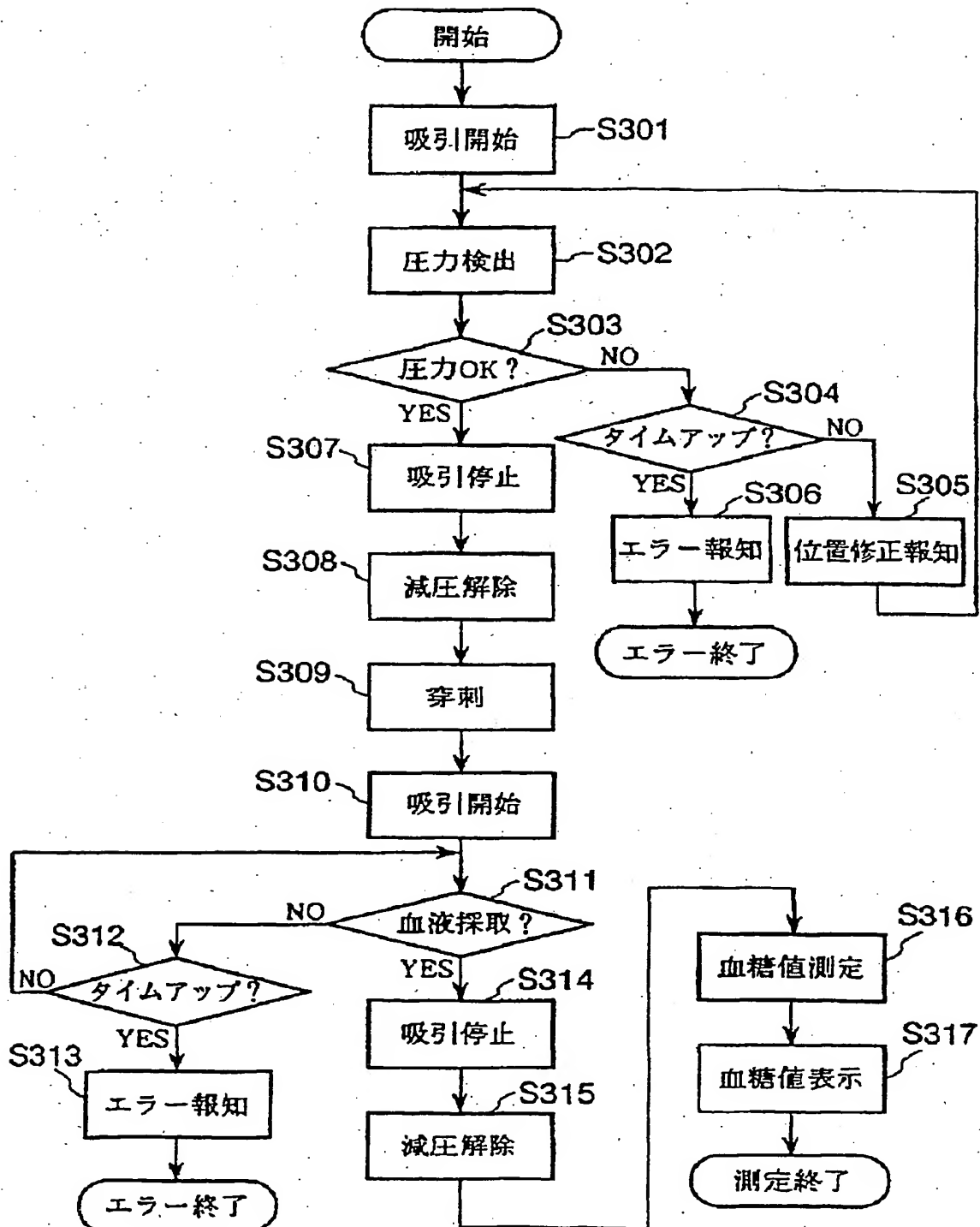
21/34

図 21



22/34

図 22



23/34

図 23

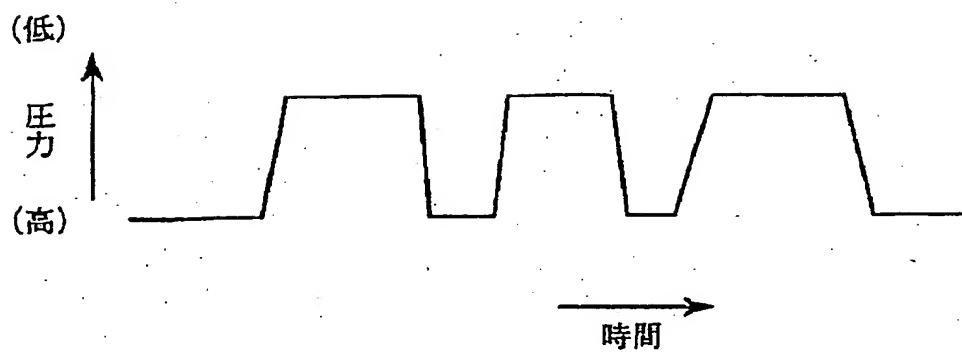
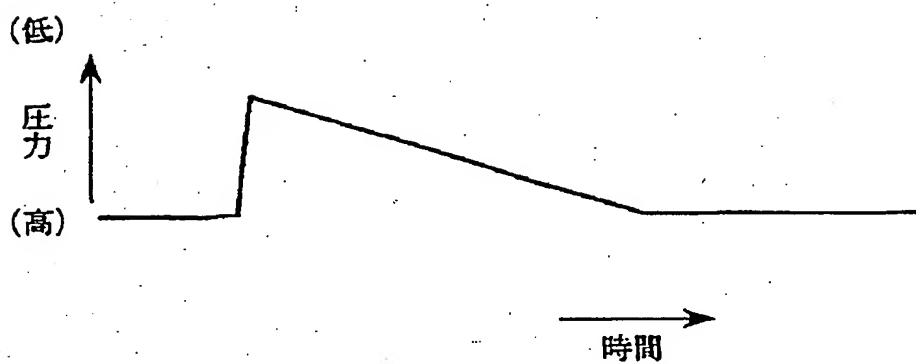
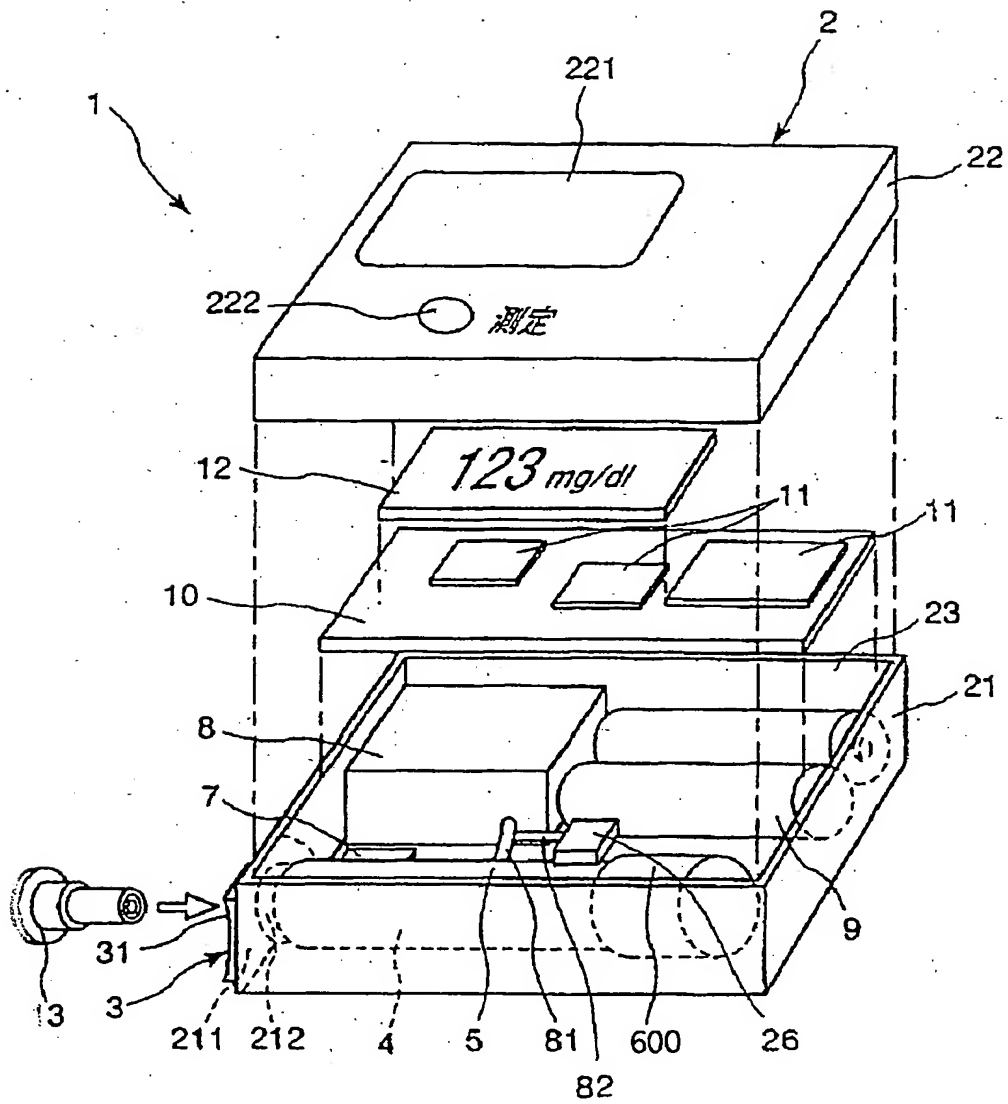


図 24



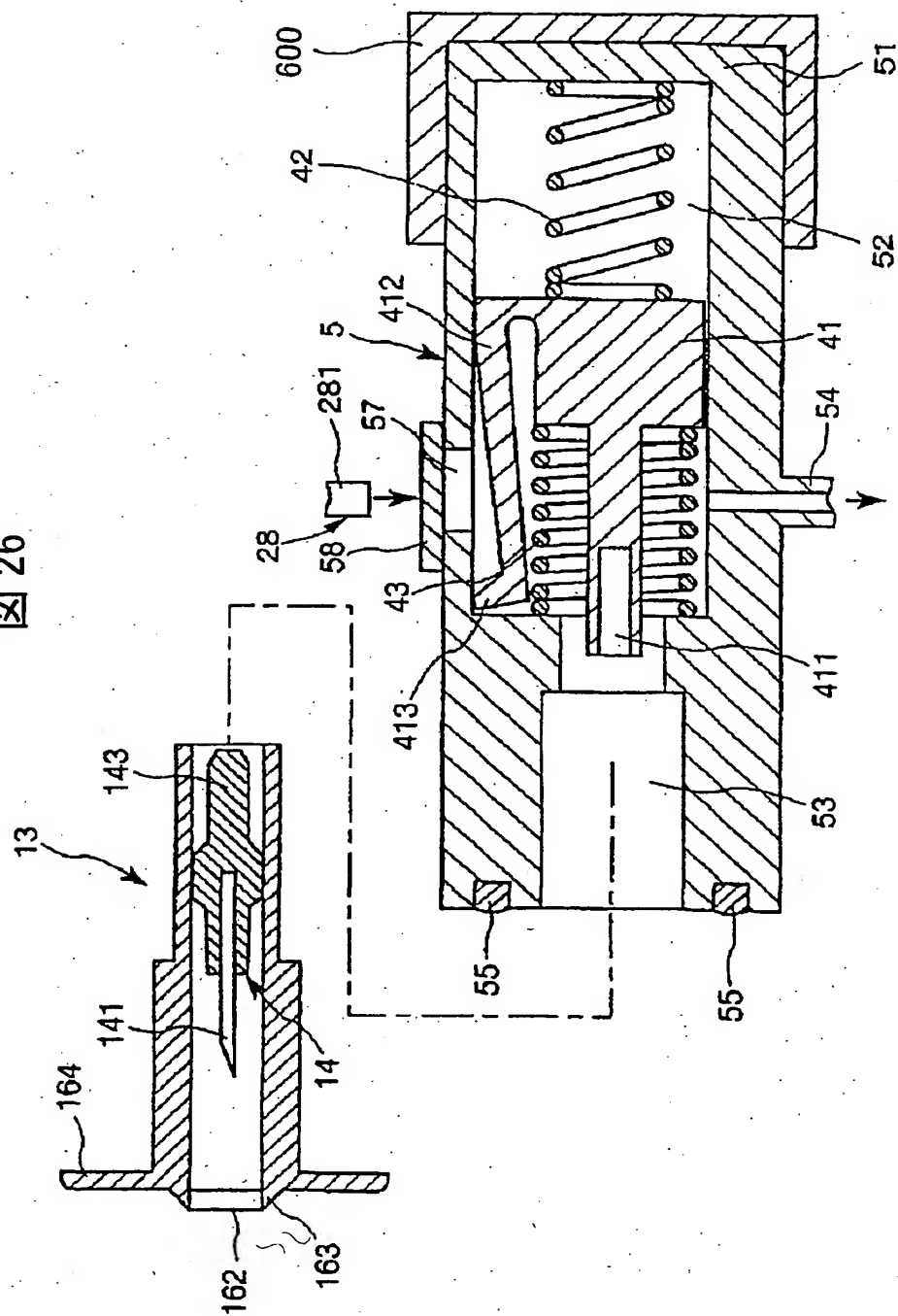
24/34

図 25

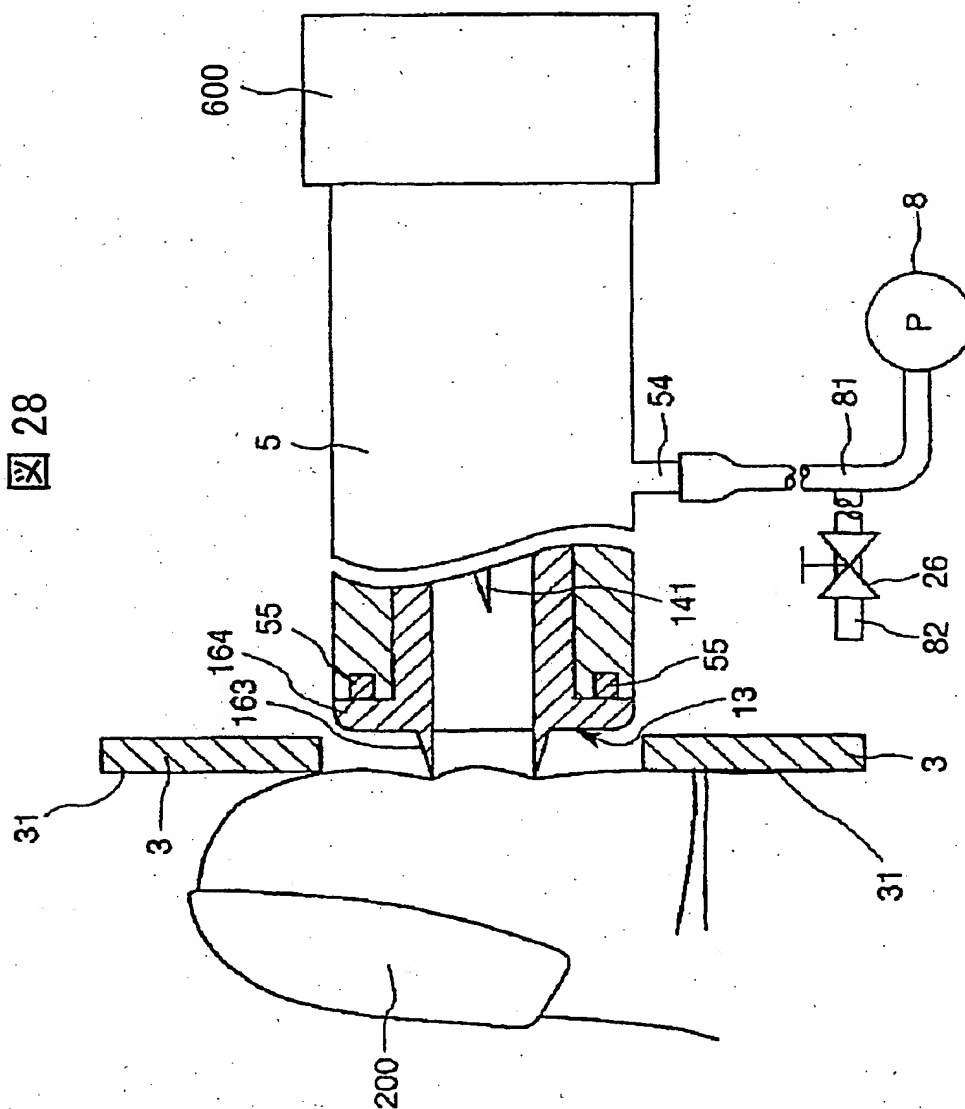


25/34

図 26



28



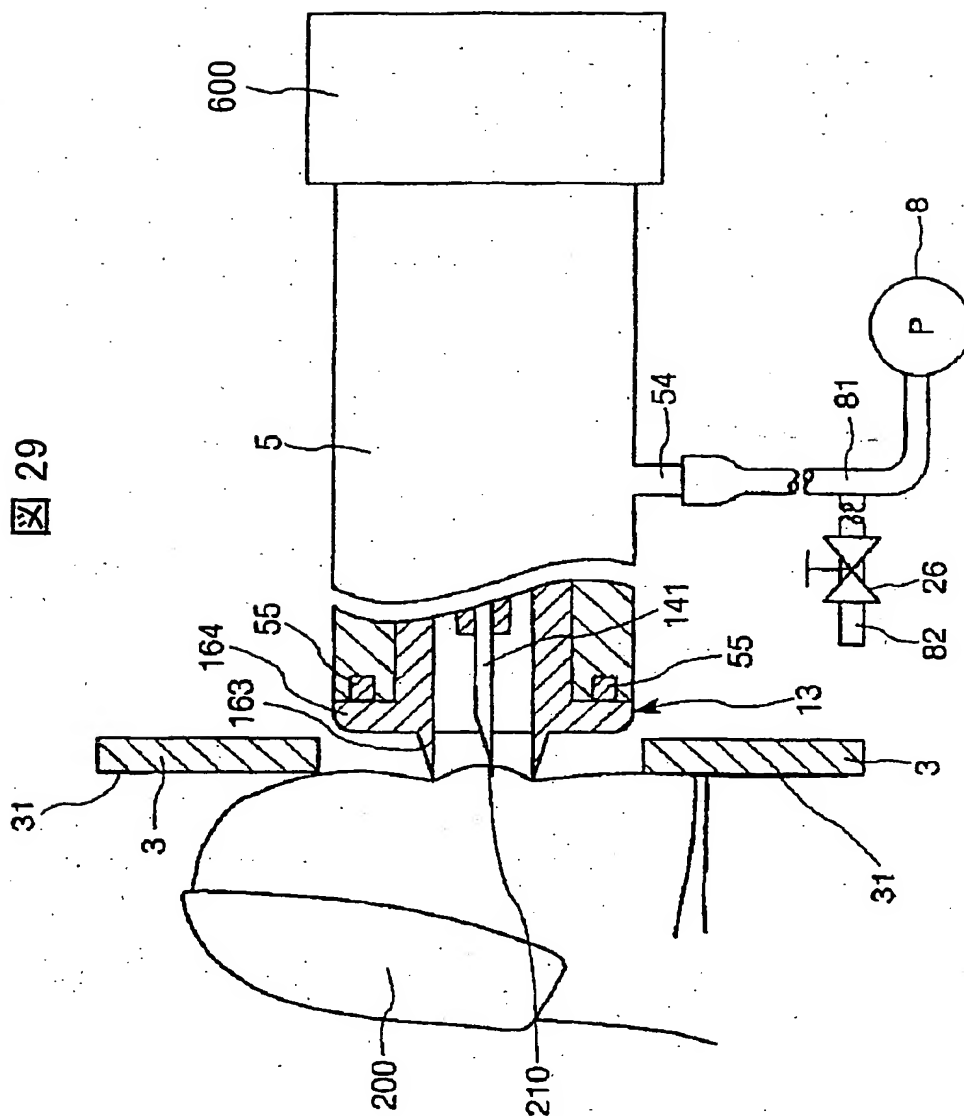
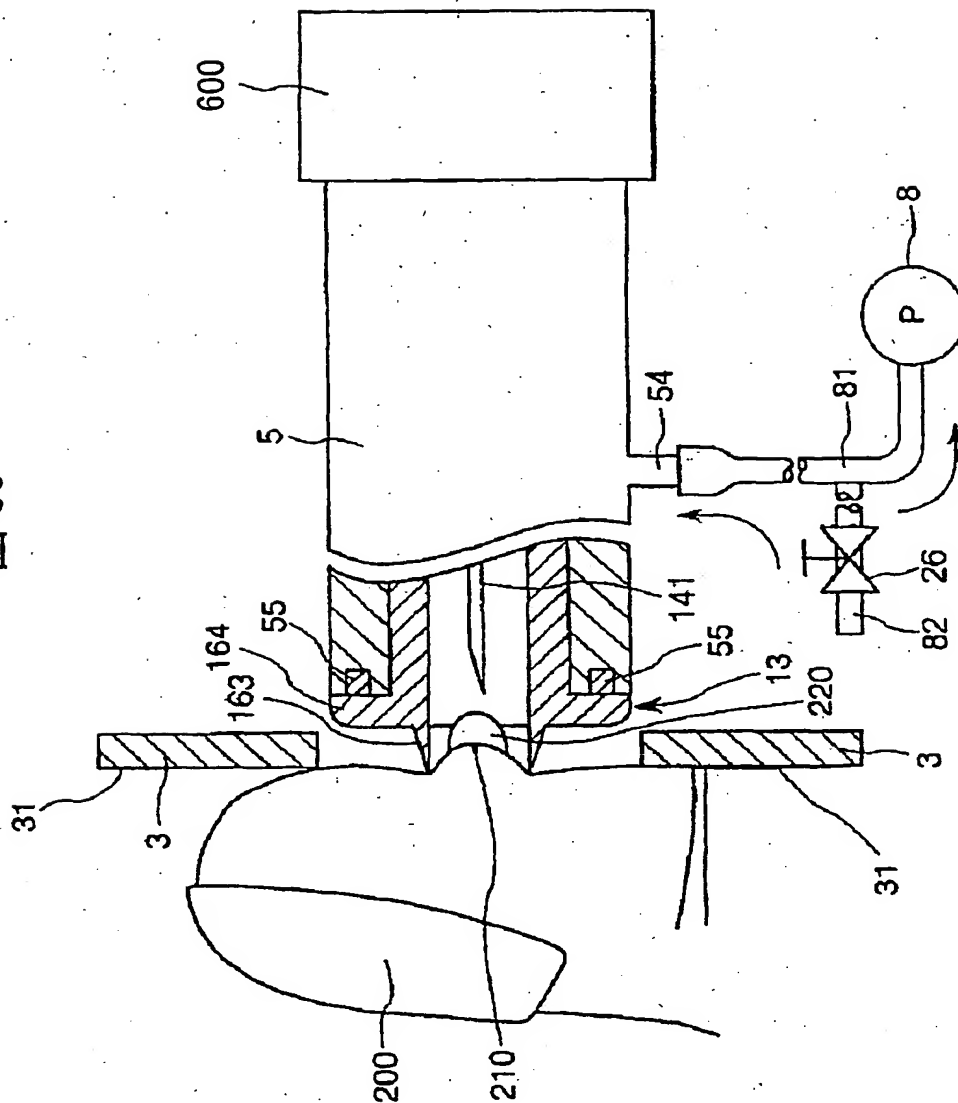
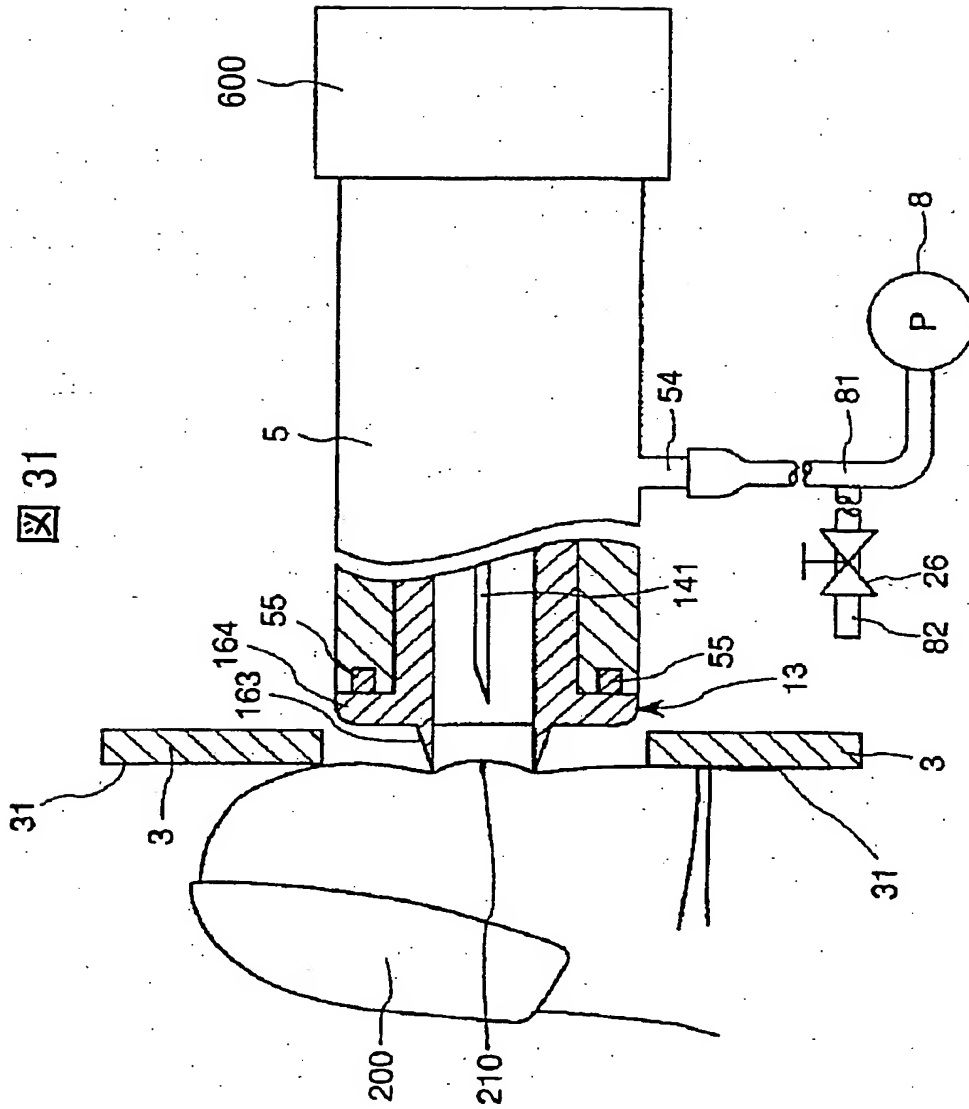


図 30

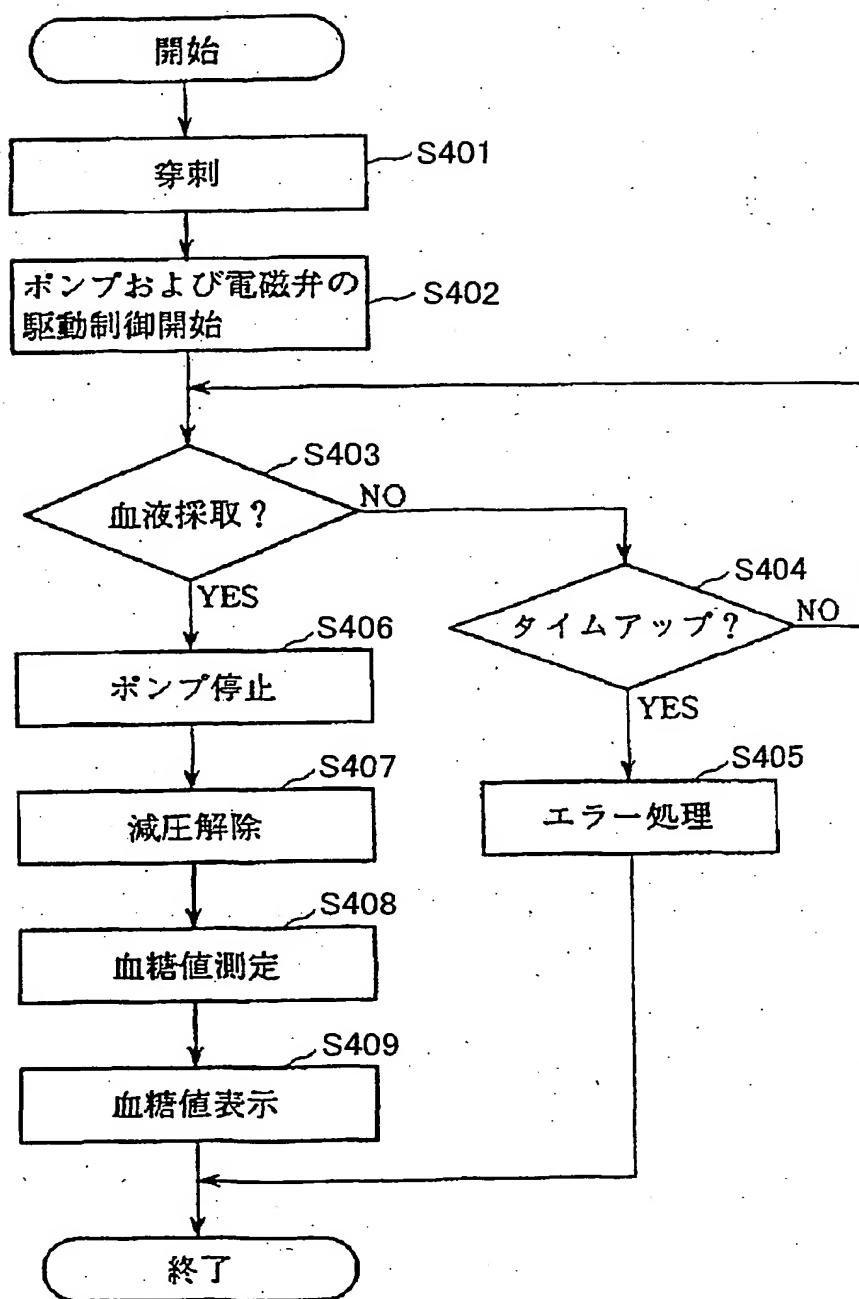


30/34



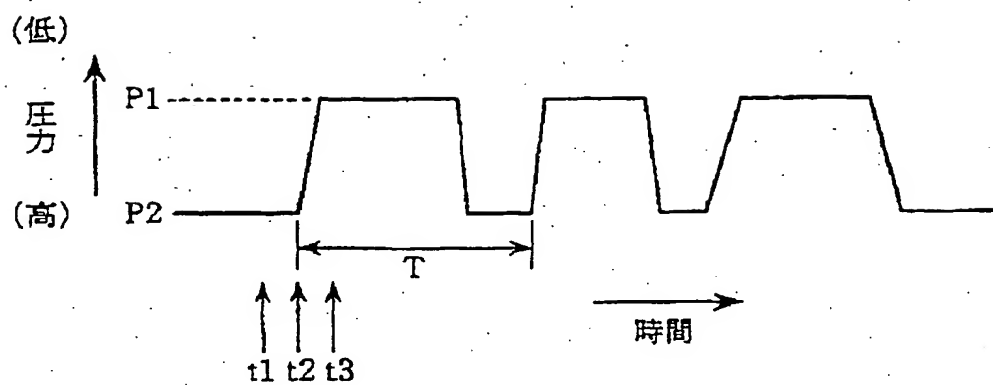
31/34

図 32



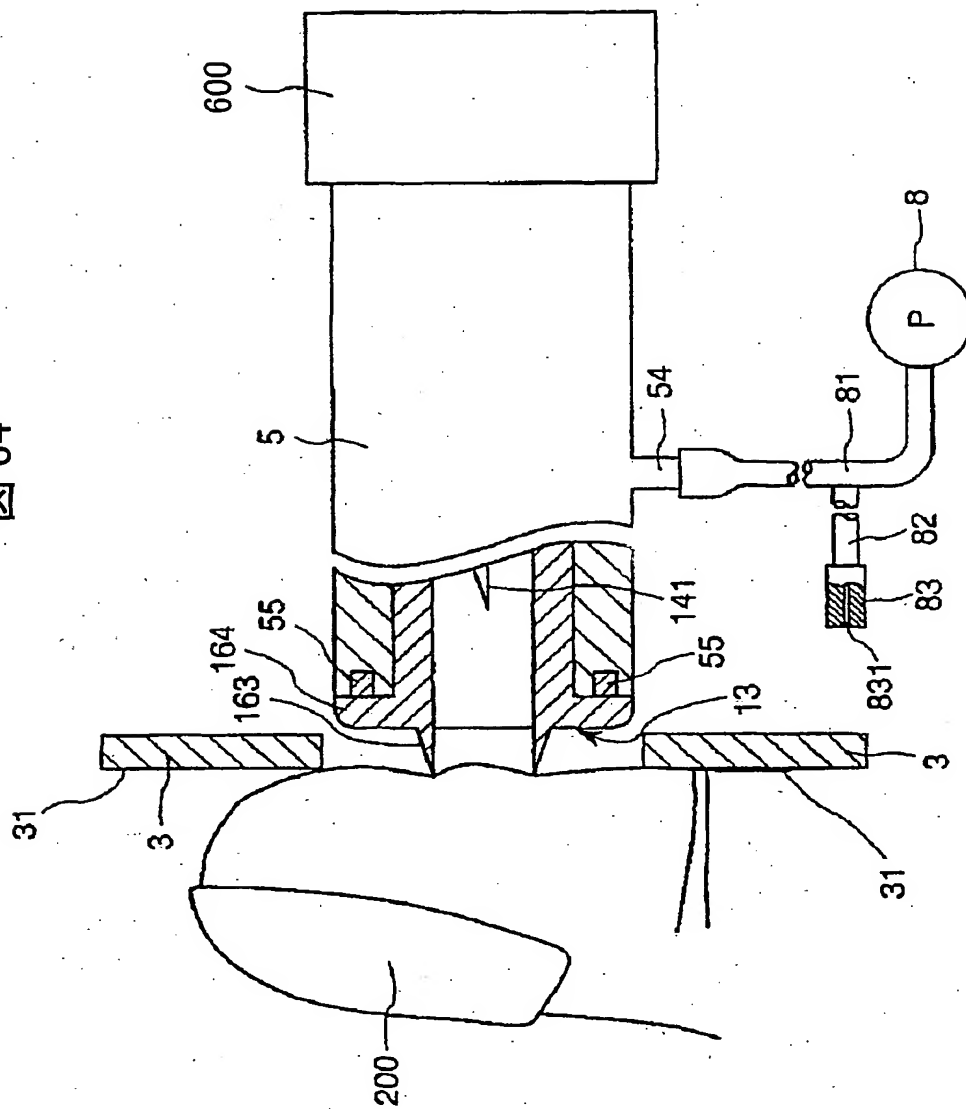
32/34

図 33



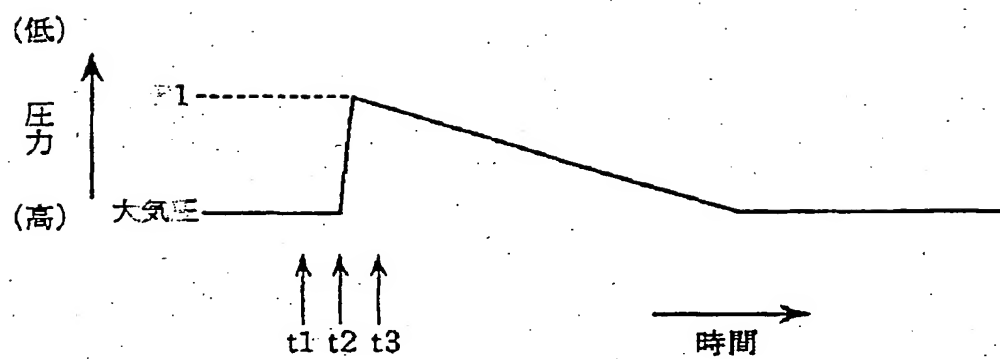
33/34

34



34/34

図 35



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP01/06453

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl⁷ A61B 5/145, A61B 5/15

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl⁷ A61B 5/145, A61B 5/15

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho 1922-1996 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2001
 Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2001 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2001

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 61-286738 A (Audio Bionics Incorporated), 17 December, 1986 (17.12.86), page 7, upper left column, line 2 to page 7, lower left column, line 2; page 7, lower right column, line 13 to page 8, lower left column, line 1; Fig. 4	1-23 26, 29 30, 32
X	page 7, upper left column, line 2 to page 7, lower left column, line 2; page 7, lower right column, line 13 to page 8, lower left column, line 1; Fig. 4 & WO 86/005966 A1 & WO 88/000812 A1 & US 5279294 A	24-25 27-28 31
A	JP 10-5200 A (Dainippon Printing Co., Ltd.), 13 January, 1998 (13.01.98), Par. Nos. [0010] to [0032]; all drawings	1-17 21-22 24-32
X	Par. Nos. [0010] to [0032]; all drawings (Family: none)	18-20 23

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not
considered to be of particular relevance"E" earlier document but published on or after the international filing
date"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is
cited to establish the publication date of another citation or other
special reason (as specified)"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other
means"P" document published prior to the international filing date but later
than the priority date claimed"T" later document published after the international filing date or
priority date and not in conflict with the application but cited to
understand the principle or theory underlying the invention"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be
considered novel or cannot be considered to involve an inventive
step when the document is taken alone"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be
considered to involve an inventive step when the document is
combined with one or more other such documents, such
combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
22 October, 2001 (22.10.01)Date of mailing of the international search report
30 October, 2001 (30.10.01)Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP01/06453

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2000-14662 A (Terumo Corporation), 18 January, 2000 (18.01.00), Par. Nos. [0010] to [0031]; all drawings	1-23 26, 30
X	Par. Nos. [0010] to [0031]; all drawings & EP 931507 A	24-25 27-29 31-32

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl⁷ A61B 5/145, A61B 5/15

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl⁷ A61B 5/145, A61B 5/15

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報 1922-1996年
 日本国公開実用新案公報 1971-2001年
 日本国登録実用新案公報 1994-2001年
 日本国実用新案登録公報 1996-2001年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
A	J.P. 61-286738 A (オーディオバイオニクス インコーポレイテッド) 17. 12月. 1986 (17. 12. 86) 第7頁左上欄第2行~同頁左下欄第2行, 同頁右下欄第13行~ 第8頁左下欄第1行, 第4図	1-23 26, 29 30, 32
X	第7頁左上欄第2行~同頁左下欄第2行, 同頁右下欄第13行~ 第8頁左下欄第1行, 第4図	24-25 27-28 31

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
 「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
 「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
 「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
 「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

22. 10. 01

国際調査報告の発送日

30.10.01

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

藤原 伸二

2W 9013

電話番号 03-3581-1101 内線 3290

C (続き). 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
	& WO 86/005966 A1 & WO 88/000812 A1 & US 5279294 A	
A	JP 10-5200 A (大日本印刷株式会社) 13. 1 月. 1998 (13. 01. 98) 段落番号【0010】-【0032】、全図	1-17 21-22 24-32
X	段落番号【0010】-【0032】、全図 (ファミリーなし)	18-20 23
A	JP 2000-14662 A (テルモ株式会社) 18. 1 月. 2000 (18. 01. 00) 段落番号【0010】-【0031】、全図	1-23 26, 30
X	段落番号【0010】-【0031】、全図 & EP 931507 A	24-25 27-29 31-32